ESTIMATES

Patented Medicine Prices Review Board Canada

Performance Report

For the period ending
March 31, 2004

Canada

The Estimates Documents

Each year, the government prepares Estimates in support of its request to Parliament for authority to spend public monies. This request is formalized through the tabling of appropriation bills in Parliament.

The Estimates of the Government of Canada are structured in several parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve.

The *Report on Plans and Priorities* provides additional detail on each department and its programs primarily in terms of more strategically oriented planning and results information with a focus on outcomes.

The *Departmental Performance Report* provides a focus on results-based accountability by reporting on accomplishments achieved against the performance expectations and results commitments as set out in the spring *Report on Plans and Priorities*.

The Estimates, along with the Minister of Finance's Budget, reflect the government's annual budget planning and resource allocation priorities. In combination with the subsequent reporting of financial results in the Public Accounts and of accomplishments achieved in Departmental Performance Reports, this material helps Parliament hold the government to account for the allocation and management of funds.

©Minister of Public Works and Government Services Canada — 2004

This document is available in multiple formats upon request.

This document is available on the TBS Web site at the following address: www.tbs-sct.gc.ca.

Available in Canada through your local bookseller or by mail from
Canadian Government Publishing — PWGSC
Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. BT31-4/64-2004
ISBN 0-660-62671-3

105-01177/

Foreword

In the spring of 2000, the President of the Treasury Board tabled in Parliament the document "Results for Canadians: A Management Framework for the Government of Canada". This document sets a clear agenda for improving and modernising management practices in federal departments and agencies.

Four key management commitments form the basis for this vision of how the Government will deliver their services and benefits to Canadians. In this vision, departments and agencies recognise that they exist to serve Canadians and that a "citizen focus" shapes all activities, programs and services. This vision commits the Government of Canada to manage its business by the highest public service values. Responsible spending means spending wisely on the things that matter to Canadians. And finally, this vision sets a clear focus on results – the impact and effects of programs.

Departmental performance reports play a key role in the cycle of planning, monitoring, evaluating, and reporting results to Parliament and citizens on behalf of ministers. Departments and agencies are encouraged to prepare their reports following principles for effective performance reporting (provided in the *Guide to Preparing the 2004 Departmental Performance Report*: http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/03-04/guidance/table-of-contents_e.asp). Based on these principles, an effective report provides a coherent and balanced picture of performance that is brief and to the point. It focuses on outcomes - benefits to Canadians and Canadian society - and describes the contribution the organisation has made toward those outcomes. It sets the department's performance in context, associates performance with earlier commitments, explains any changes, and discusses risks and challenges faced by the organisation in delivering on these commitments. Achievements realised in partnership with other governmental and non-governmental organisations are also discussed. Supporting the need for responsible spending, it links resources to results. Finally, the report is credible because it substantiates the performance information with appropriate methodologies and relevant data.

In performance reports, departments and agencies strive to respond to the ongoing and evolving information needs of parliamentarians and Canadians. The input of parliamentarians and other readers can do much to improve these reports over time. The reader is encouraged to assess the performance reports of organisations according to the established principles, and provide comments to departments and agencies to help them improve in their next planning and reporting cycle.

This report is accessible from the Treasury Board of Canada Secretariat Internet site:
http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dpre.asp

Comments or questions can be directed to:
Results-based Management Directorate
Treasury Board of Canada Secretariat
L'Esplanade Laurier
Ottawa, Ontario K1A OR5
OR at: rma-mrr@tbs-sct.gc.ca

Patented Medicine Prices Review Board

Performance Report

For the
period ending
March 31, 2004

Approved

Minister of Health

Table of Content

Section I **Chairperson's Message** 1

Section II **Management Representation Statement** 3

Section III **Summary of Performance** 5

Section IV **Context** 9
4.1 Overview 9
4.2 Mandate 9
4.3 Jurisdiction 10
4.4 Objective 11
4.5 Business Line Description 11
4.6 Challenges 12
4.6.1 Increase in drug expenditures 12
4.6.2 Federal/Provincial/Territorial Collaboration - National Prescription Drug Utilization Information System 13

Section V **Performance Discussion** 15
5.1 Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Excessive Price Guidelines 15
5.1.1 New Patented Medicines for Human Use 16
5.1.2 Existing Patented Medicines for Human Use 17
5.1.3 Patented Drugs for Veterinary Use 18
5.1.4 Update of the Review of Patented Medicine Prices in 2002 18
5.1.5 Advance Ruling Certificate 18
5.1.6 Enforcement Measures 19
5.1.7 Quasi-judicial Activities 21
5.2 Trends in Manufacturers' Price of all Medicines Sold in Canada 23
5.2.1 Manufacturers' Prices and Volume of Patented Drugs Sold 23
5.2.2 Manufacturers' Prices of All Drugs – Patented and Non-Patented 25
5.2.3 Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present 27
5.2.4 Reports on Price Trends for Federal/Provincial/Territorial Drug Plans 30
5.3 Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures 32
5.4 Transparency of the Price Review Process 33
5.4.1 Working Group on Price Review Issues 33
5.4.2 Research Agenda 33
5.4.3 Modern Comptrollership Initiative 33

Section VI **Financial Performance** 35
6.1 Financial Performance Overview 35

Section I

Chairperson's Message

I am pleased to present the 2003-2004 Performance Report for the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB).

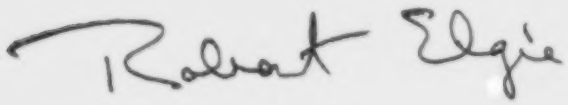
As Canadians increasingly focus on health care, its sustainability and future direction, there is a growing desire for more information on how the system works and what is needed to make it more responsive to the needs of Canadians. The Patented Medicine Prices Review Board is part of that process. With a two-fold mandate, the PMPRB regulates the prices of patented medicines to ensure that they are not excessive and also provides key information on price trends of all medicines and their utilization, to assist public drug plans in making better decisions. In the context of Canada's health care policy debates, it is the latter role of informing and educating that is becoming an increasingly important part of the PMPRB's contribution to pharmaceuticals management and to the health care system.

Of increasing importance is finding ways to closely align what the PMPRB does with the work of other players in the system, both in terms of providing opportunities for information sharing and streamlining its processes. A prime example is the Common Drug Review, the federal/provincial/territorial initiative to provide reviews and formulary listing recommendations to participating public drug plans. The PMPRB is an observer on the Common Drug Review Committee and is taking that process into consideration in developing enhancements to the timeliness of its price review work. The current challenge is to ensure that the timing of its price review takes into account planned changes to the review by Health Canada for safety and efficacy and the Common Drug Review activities.

In 2003, the PMPRB undertook several initiatives in preparation for further changes and public consultation in the future. Enhancements were made to the scientific review process and an internal review of operating procedures was conducted. This review has enabled greater internal efficiencies and will help set the stage for public consultations on more rigorous timelines in the future. Continuing to find ways to bring greater alignment to the timing of the various review processes in Canada will work to the benefit of Canadian consumers, patients, and the Canadian health care system; it should also benefit manufacturers.

The PMPRB continues to regulate the prices of patented medicines and to monitor and study trends in pharmaceutical prices in Canada and other countries to ensure that its Guidelines reflect the objectives of the *Patent Act* and serve to protect Canadians against excessive prices for patented drugs.

In 2004-05, the PMPRB will maintain a strong focus on working with its stakeholders and partners in carrying out its regulatory and information activities for the benefit of all Canadians.



Robert G. Elgie
Chairperson

Section II

Management Representation Statement

I submit, for tabling in Parliament, the 2003-2004 Performance Report (DPR) for the Patented Medicine Prices Review Board.

This report has been prepared based on the reporting principles and other requirements in the *2003-04 Departmental Performance Reports Preparation Guide* and represents, to the best of my knowledge, a comprehensive, balanced, and transparent picture of the organization's performance for fiscal year 2003-04.

Name: _____
Wayne D. Critchley
Executive Director

Date: 3 Sept. '04

Section III

Summary of Performance

Patented Medicine Prices Review Board			
Strategic Outcomes [1]	**Activities**	**Planned Results**	
assurance that manufacturers' prices for patented medicines sold in Canada are not excessive	- review 100% of the manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada to ensure compliance with the Excessive Price Guidelines (Guidelines)	- manufacturers' prices for new and existing patented medicines sold in Canada are set within the limits established by the Guidelines For detailed information see Section 5.1	Successfully met expectations
	- report on enforcement measures (VCUs and Hearings) taken by the PMPRB	- enforcement measures taken in accordance with the *Patent Act* to ensure that prices are not excessive For detailed information see Section 5.1.6 and 5.1.7	Successfully met expectations
	- compare the annual percentage change in the Patented Medicine Price Index (PMPI) to the annual percentage change in the Consumer Price Index (CPI)	- an annual percentage change in the PMPI that is not greater than the annual percentage change in the CPI For detailed information see Section 5.2.3	Successfully met expectations
	- compare the manufacturers' prices for new and existing patented medicines sold in Canada to manufacturers' prices in other countries	- manufacturers' prices for new and existing patented medicines that are no greater than manufacturers' prices charged in other countries For detailed information see Section 5.2.4	Successfully met expectations

[1] These Strategic Outcomes were identified in the PMPRB's 2002-2003 Report on Plans and Priorities.

Patented Medicine Prices Review Board			
Strategic Outcomes [1]	**Activities**	**Planned Results**	
report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	• an analysis of: - trends in manufacturers' prices and volume of patented drug products sold;	• comprehensive reports on: - trends in manufacturers' prices and volume of patented drug products sold; For detailed information see Section 5.2.1	Successfully met expectations
	- trends in manufacturers' prices of all drug products - patented and non-patented	- trends in manufacturers' prices of all drug products - patented and non-patented For detailed information see Section 5.2.2	Successfully met expectations
	- the comparison of Canadian patented drug prices to international prices	- the comparison of Canadian patented drug prices to international prices For detailed information see Section 5.2.3	Successfully met expectations
	• an analysis of expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans	• detailed reports on price trends for federal/provincial/territorial drug plans For detailed information see Section 5.2.4	Successfully met expectations
report on the pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada	• an analysis of: - R&D expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole based on information supplied by patentees - R&D expenditures by location and by type of research	• comprehensive reports of: - the ratio of R&D expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole based on information supplied by patentees For detailed information see Section 5.3 - R&D expenditures by location and by type of research For detailed information see Section 5.3	Successfully met expectations Successfully met expectations

Patented Medicine Prices Review Board			
Strategic Outcomes [1]	**Activities**	**Planned Results**	
to continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada	- implementation of the Board's decision on the recommendations of the Working Group on Price Review Issues	- Establishment of milestones and time frames for the price reviews of new patented drugs For detailed information see Section 5.4.1	Expectations not yet fully met
	- modern comptrollership initiative	- implementation of an action plan to address areas identified for improvement For detailed information see Section 5.4.3	Successfully met expectations

Section IV

Context

4.1 Overview

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent, quasi-judicial body created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* (Act) in 1987 (Bill C-22) which increased patent protection for pharmaceuticals. The PMPRB represents a strategic component of the federal government's policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation.

Subsequent revisions to the *Patent Act* in 1993 (Bill C-91) further increased patent protection for pharmaceutical products by eliminating compulsory licensing. The amendments also gave the PMPRB increased remedial powers and shifted ministerial responsibility for the PMPRB to the Minister of Health. The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103. Prior to that, responsibility for the PMPRB rested with the Minister of Consumer and Corporate Affairs (now the Minister of Industry), who has overall responsibility for the Act.

4.2 Mandate

Regulatory To protect consumer interests and contribute to Canadian health care by regulating the maximum prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive.

Reporting To report annually to Parliament on:

- its price review activities;
- the price trends of all medicines; and
- the ratio of research-and-development expenditures to sales revenues for individual patentees and for all pharmaceutical patentees in Canada.

To conduct inquiries at the request of the Minister of Health.

4.3 Jurisdiction

REGULATORY – The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge, the "factory-gate" price, for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals or pharmacies, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine sold in Canada. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program (SAP). Patented drugs sold as an Investigational New Drug or under the SAP administered by Health Canada are subject to review by the PMPRB.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licenses, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to file price and sales information twice a year for each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada for price regulation purposes. Patentees are also required to file research and development (R&D) expenditures once a year for reporting purposes.

Manufacturers are also required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented medicine but are not required to obtain approval of the price before they do so.

Patentees are required to comply with the *Patent Act* to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is excessive in any market it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

REPORTING – The PMPRB reports annually to Parliament through the Minister of Health. The PMPRB's Annual Report, which covers the calendar year, includes a review of its major activities, analyses of prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers.

In addition, the PMPRB reports through its quarterly NEWSletter and various studies.

Pursuant to an agreement by the Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health and at the request of the federal Minister of Health, the PMPRB conducts research under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

4.4 Objective

To protect consumer interests and to contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

4.5 Business Line Description

Patented Medicine Prices Review Board

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB receives information on the prices charged by manufacturers of patented medicines in Canada, analyzes the data, and takes action, when required, to effect price reductions. Price reductions are accomplished through:

- voluntary action taken by the patentees;
- formal Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) to lower prices and offset excess revenues; or,
- following public hearings in which prices are found to be excessive, through the issuance of remedial orders.

The PMPRB relies on voluntary compliance wherever possible since it is more effective, less time consuming and less costly to all parties. Voluntary compliance by patentees is facilitated by published Excessive Price Guidelines (Guidelines) intended to assist companies in setting prices that are not excessive. These Guidelines form part of an education and communication program to inform patentees of compliance requirements and obligations.

The Guidelines are not a rigid set of decision-making rules and are not binding on the Board or on patentees. Rather they are policies which have been approved by the Board and are used by Board Staff to review the prices being charged by patentees for their products. The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and were developed in consultation with stakeholders including provincial and territorial ministers of health, consumer groups, health care associations and the pharmaceutical industry.

Under the Act, the Board is required to consider the prices of medicines in other countries, the prices of other medicines in the same therapeutic class, changes in the Consumer Price Index (CPI), and other factors in determining whether or not the price of a medicine is excessive. The Act allows the Minister of Health, in consultation with provincial ministers of health and others, to make regulations regarding additional factors the Board shall take into consideration in determining if a price is excessive and to assign additional duties and powers to the PMPRB. Furthermore, it authorizes the Minister of Health to require the Board to conduct inquiries into matters as determined by the Minister.

The PMPRB also reports to Parliament on the price trends of all medicines and on the ratio of pharmaceutical research and development expenditures to sales for the patented pharmaceutical industry and individual patentees in Canada.

4.6 Challenges

4.6.1 Increase in drug expenditures

In December 2003, the Canadian Institute for Health information (CIHI) released its annual statistical report on health care expenditure in Canada.[2] This report is based on information contained in the CIHI's National Health Expenditure database.

According to its latest figures, CIHI forecasts a moderation in the growth of total health care expenditures in Canada in 2003. It expects total expenditure to reach $121.4 billion, up from $113.4 billion in 2002. This implies year-over-year growth of 7.1%.

---

[2] Consult the Canadian Institute for Health Information website: www.cihi.ca to obtain *The National Health Expenditure Trends 1975-2002.*

CIHI estimates the public share of health care spending remained fairly steady at roughly 70% from 1997 to 2001. It expects this pattern to continue through to 2003.

The report includes estimates of total spending on drugs. CIHI expects such spending to rise by 8.8% in 2002 (to $18.1 billion) and by another 8.1% in 2003 (to $19.6 billion). Spending on prescription drugs is forecasted to increase by 10.0% in 2002 and 10.1% in 2003.[3]

Based on filings to the PMPRB by manufacturers in Canada, their total sales of pharmaceuticals for human use, both patented and non-patented, rose to $15 billion in 2003, a 14.5% increase over 2002.[4] In 2003, patentees reported total factory-gate sales of patented drugs of $10.1 billion. This represents an increase of 14.8% over sales in 2002.

Patented drugs made up 67.4% of total sales in 2003, unchanged from their share in 2002. The share of patented drugs sales had risen steadily from 1996 (when patented products accounted for 45% of drug sales) to 2002.

4.6.2 *Federal/Provincial/Territorial Collaboration - National Prescription Drug Utilization Information System*

In September 2001, Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Ministers of Health announced the establishment of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) based on a Business Case prepared by the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

---

[3] CIHI's estimates of spending on drugs do not include drugs dispensed in hospitals and other health care institutions.

[4] Total sales by manufacturers are estimated by adding the total sales reported by patentees and an estimate of generic sales in Canada. Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada.

IMS Health publishes estimated sales of pharmaceuticals by individual firms. Generic sales are calculated by summing IMS Health estimates of sales among companies belonging to the Canadian Generic Pharmaceuticals Association (CGPA). This year's increase of 16.4% in estimated generic sales reflects in part the inclusion of a company (Cobalt Pharmaceuticals Inc.) not covered by estimates in previous years (when the company was not a member of CPGA). Growth in generic sales was 15.9% in 2003 excluding this company.

This initiative involves two major elements:

- the development and implementation of a prescription claims level drug database capable of incorporating program data from publicly-funded drug plans; and

- the production of analytical reports relying on information in this database.

CIHI is responsible for the first of these elements while, as requested by the Minister of Health, the PMPRB is principally responsible for the second.

For the PMPRB, the NPDUIS represents a natural evolution of research previously conducted under a Memorandum of Understanding (MOU) between the Minister of Health and the PMPRB.

A steering committee comprising representatives of public drug plans and Health Canada advises CIHI and the PMPRB on the development of the NPDUIS databases and analyses. The steering committee met three times in 2003, to discuss technical issues on the database development and direction for analytical studies. During the June 2003 meeting, public drug plan officials agreed to expedite the PMPRB's work by sharing their aggregate drug expenditures data. As of November 2003, nine public drug plans had begun to share data with the PMPRB.[5]

[5] The NPDUIS projects that have been approved for 2004-05 are listed along with a brief description in the July 2004 issue of the NEWSletter (available on the PMPRB website under Publications).

Section V

Performance Discussion

5.1 Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Excessive Price Guidelines

Strategic outcome
➢ Assurance that manufacturers' prices for patented medicines sold in Canada are not excessive.
Intermediate outcomes
➢ Enforcement measures are taken to ensure that manufacturer's prices for patented medicines are within the Guidelines.
Immediate outcomes
➢ A small percentage of manufacturers' prices for patented medicines appear to exceed the Guidelines.
Plans and priorities
➢ Conduct price reviews on 100% of the manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada for compliance with the Excessive Price Guidelines and take enforcement measures as required.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Excessive Price Guidelines established by the Board. The Guidelines are published in Chapter 1 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Legislation, Regulations, Guidelines.

As part of the PMPRB's transparency initiative, beginning in 2001, the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on the PMPRB website every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, VCU, notice of hearing). Drug products "under review" also include drugs which are subject to an investigation.

Price Guidelines

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and were developed in consultation with stakeholders including provincial and territorial ministers of health, consumer groups, health care associations and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;

- prices of breakthrough patented drugs and those that bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.);

- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and

- prices of patented drugs in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the countries listed in the Regulations.

All of these activities are intended to achieve compliance with the Act by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

5.1.1 New Patented Medicines for Human Use

There were 70 new patented drug products, or DINs, for human use introduced in 2003.[6] Some are one or more strengths of a new active substance and others are new presentations of existing medicines.

Seven (10%) of the 70 new patented DINs were being sold in Canada prior to 2003 when the issuance of the Canadian patent brought them under the PMPRB's jurisdiction. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to nine years.

---

[6] For purposes of the PMPRB price review, any patented drug product introduced on the market in Canada, or previously marketed but first patented, between December 1, 2002 and November 30, 2003, is considered a new patented drug product in 2003. Because of the timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

As of March 31, 2004, the prices of 64 of the 70 new DINs for human use had been reviewed. Of the 64 new patented DINs reviewed, the prices of 52 (81.2%) were considered to be within the Guidelines. Twelve new patented DINs (18.7%) were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced.

5.1.2 Existing Patented Medicines for Human Use

A total of 974 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2003.[7] There were 67 investigations under way at the beginning of the year and during 2003 investigations were opened into six DINs with prices that appeared to be outside the Guidelines. Of the total 73 investigations, 34 were closed leaving 39 investigations into existing drugs ongoing at the end of the year.

As of March 31, 2004, the prices of 891 existing DINs (91.5%) were reviewed and found to be within the Guidelines. Thirty-nine DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods. Three DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing by the Board under section 83 of the Act (refer to section 5.1.7, page 22 for more information) and 41 DINs were still under review.

A summary of the review, compliance and investigation status, as at March 31, 2004, of the new and existing patented drug products for human use in 2003 is provided in Table 1.

Table 1 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2003
Status of Price Review as of March 31, 2004

	New Drugs Introduced in 2003	Existing Drugs	Total
Within Guidelines	52	891	943
Under Review	6	41	47
Under Investigation	12	39	51
Notice of Hearing		3	3
Total	70	974	1044

Source: PMPRB, Annual Report 2003

[7] For the purposes of this report, existing medicines include all patented drug products that were introduced prior to December 1, 2002. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S).

5.1.3 *Patented Drugs for Veterinary Use*

In March 1999, the PMPRB implemented, on a trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[8] For further information, refer to the Pilot Project for a Complaints-driven Approach for the Regulation of Patented Veterinary Drug Prices, Section 6.2 in the PMPRB's 2003 Annual Report, available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Patented Medicines.

There were a total of 89 patented drug products for veterinary use in 2003. In last year's Performance Report it was reported that 13 were under review. Eight of those were found to be within the Guidelines and the remaining five, plus two introduced in 2003, are still under review. The summary reports of the price reviews of veterinary drug products are available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications.

The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug product in 2003.

5.1.4 *Update of the Review of Patented Medicine Prices in 2002*

In last year's Performance Report, the Board reported that the prices of 82 patented drug products were still under review. The results of those reviews concluded that 52 had been within the Guidelines, five DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened. Twenty-five are still under review and included in Table 1.

The Board had also reported that 67 DINs were under investigation. Of those, 34 investigations have been concluded: in 32 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. Two cases, Aromasin and Dostinex, were concluded as a result of a VCU (see Enforcement Measures, Voluntary Compliance Undertakings and Quasi-Judicial Activities below).

5.1.5 *Advance Ruling Certificate*

An Advance Ruling Certificate is a non-binding certificate that may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of the patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines.

---

[8] Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

Viread, Gilead Sciences Inc.

On April 13, 2004, the Board published a Notice and Comment proposing to issue an ARC pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act*, with respect to the proposed price of the patented medicine Viread.[9]

The Board received one submission in response to the Notice from the Canadian Treatment Action Council (CTAC). Gilead and Board Staff filed written submissions in response to the submission from CTAC. Copies of these submissions may be obtained from the Secretary of the Board.

Having considered the submissions of CTAC, Gilead and Board Staff, and based on the facts available, the Chairperson concluded that there would not be sufficient grounds to make an order under section 83 of the Act and that it was in the public interest to issue the ARC. The PMPRB will continue to monitor the price of Viread to ensure that it complies with the Board's Guidelines while it remains under the PMPRB's jurisdiction.

For additional information on the ARC with respect to Viread see the article in the July 2004 issue of the NEWSletter available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications.

5.1.6 Enforcement Measures

Voluntary compliance does not just happen. It requires goodwill on all sides, clear rules of the game, and confidence that effective remedies or sanctions will be applied in the event of non-compliance.

Voluntary Compliance Undertakings

Under the Compliance and Enforcement Policy patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff conclude, following an investigation, that the price appears to have exceeded the Board's Price Guidelines.[10] Approval of a VCU by the Chairperson is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board.

---

[9] Viread is indicated for the treatment of HIV-1 infection. Health Canada issued a Notice of Compliance with Conditions to Gilead Sciences Inc. for Viread 300 mg tablet on March 18, 2003. Viread was first marketed in Canada on March 15, 2004.

[10] Refer to *Compliance and Enforcement Policy* in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 2, available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, Legislation, Regulations, Guidelines.

In 2003, the Chairperson approved two VCUs, for the patented medicines Aromasin and Dostinex. In May 2004, the Chairperson approved a VCU for the patented medicine One-Alpha.

In addition, on March 31, 2003, the Board approved a VCU and concluded proceedings with respect to the patented medicine Remicade.

Remicade, Schering Canada Inc.

On December 16, 2002, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the medicine Remicade had been, and was being, sold by Schering Canada Inc. (Schering) at prices exceeding the Guidelines.

On March 31, 2003, the Board concluded proceedings by accepting a VCU negotiated by Board Staff and Schering. Under the terms of the VCU, Schering lowered the price of Remicade by 20% to comply with the Board's Guidelines and made a payment of $7.8 million to the Government of Canada to offset excess revenues from past sales.

The matter was reported in the 2002 Annual Report on page 16 and in the PMPRB's 2003 Performance Report on page 15. [11]

Aromasin, Pharmacia Canada Inc.

On April 26, 2003, the Chairperson approved a VCU from Pharmacia Canada Inc. (Pharmacia) for the drug product Aromasin (exemestane). A report on this matter was published in the 2002 Annual Report on page 16 and in the PMPRB's 2003 Performance Report on page 14.[12]

Dostinex, Pfizer Canada Inc.

On October 21, 2003, the Chairperson approved a VCU from Pfizer Canada Inc. for the drug product Dostinex (cabergoline).

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Having considered the evidence before him, the Chairperson approved the VCU submitted by Pfizer. Under the terms of the VCU, Pfizer undertook to offset excess revenues received for the

---

[11] The Board's Order and relevant documents are available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, Publications; Hearings; Remicade.

[12] The full text of the VCU is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, Publications; Voluntary Compliance Undertakings; Aromasin.

sales of Dostinex for the period June 30 to November 8, 2000 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $42,116.31.[13]

One-Alpha, Leo Pharma Inc.

On May 6, 2004, the Chairperson approved a VCU from LEO Pharma Inc. for One-Alpha (alfacalcidol).

Under the terms and conditions of the VCU, LEO Pharma undertook to reduce the average selling price of One-Alpha within 30 days of acceptance of the VCU so that the average price for 2004 does not exceed the 2004 MNE price of $13.3750 per ml. To offset excess revenues received during the period of January 1, 2001 to December 31, 2003, LEO Pharma made a payment to the Government of Canada in the amount of $23,049.10.[14]

5.1.7 Quasi-judicial Activities

Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

On May 21, 2004, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the Act, the medicine Fasturtec is being or has been sold by Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) in any market in Canada at prices exceeding the Guidelines.

On June 25, 2004, the Board concluded proceedings by accepting a VCU negotiated by Board Staff and Sanofi. Under the terms of the VCU, Sanofi lowered the price of Fasturtec from $295.00 per vial to about $125.00 per vial, effective July 26, 2004.

The price reduction is consistent with the PMPRB's Price Guidelines which limit the introductory price of this drug to the median of the prices in seven other countries. Under the Guidelines, future price increases for Fasturtec will be limited to increases in the Consumer Price Index (CPI). Also, to offset excess revenues of $374,373 from sales of Fasturtec for the period from May 21, 2002 to December 31, 2003, Sanofi will provide rebates directly to the 28 hospitals that purchased Fasturtec in the past at the higher price.[15]

---

[13] The full text of the VCU is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, Publications; Voluntary Compliance Undertakings; Dostinex.

[14] The full text of the VCU is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, Publications; Voluntary Compliance Undertakings; One-Alpha.

[15] The full text of the VCU is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, Publications; Voluntary Compliance Undertakings; Fasturtec.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. The matter was reported on page 15 of last year's Performance Report.

Following the issuance of the Board's decisions, in 1999 and 2000, affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions. The Federal Court will be hearing the judicial review applications on November 22, 2004.

In the interim, a number of interlocutory matters have been dealt with by the Federal Court and the Federal Court of Appeal.

On June 25, 2003, the Prothonotary of the Federal Court heard a motion for production of documents filed by HMRC seeking production of the Board Staff Report to the Chairperson. In a decision rendered on November 14, 2003, the Prothonotary denied HMRC's request. This decision was appealed to the Federal Court. On March 31, 2004, the Federal Court issued its decision denying HMRC's request for production of the Board Staff Report.

5.2 Trends in Manufacturers' Price of all Medicines Sold in Canada

Strategic outcome
➢ Report on trends in manufacturers' prices of all medicines sold in Canada
Intermediate outcomes
➢ Reports on trends in manufacturers' prices of all medicines sold in Canada ➢ Reports on expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans ➢ Reports on interprovincial price comparison analyses
Immediate outcomes
➢ Results of the analyses of manufacturers' prices, and expenditure on pharmaceuticals
Plans and priorities
➢ Analyze data and prepare and issue reports on price trends

5.2.1 Manufacturers' Prices and Volume of Patented Drugs Sold

To monitor the trends in manufacturers' prices of patented drugs, the PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI). The PMPI measures average year-over-year changes in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is updated annually using price and sales information reported by patentees.[16]

According to information filed by patentees with the PMPRB, sales of patented drugs rose by 14.8% to $10.1 billion in 2003. Patented drugs made up 67.4% of total sales in 2003, unchanged from their share in 2002. The share of patented drug sales had risen steadily from 1996 (when patented products accounted for 45% of drug sales) to 2002.

---

[16] See the PMPRB's *A Description of the Laspeyres Methodology Used to Construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. Also see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001. The PMPI measures the overall change in the prices of existing patented drug products. It is not designed to measure the effects of changes in the quantities of drugs consumed or substitution among drugs (for example the use of newer drugs in place of older, possibly less costly drugs) on sales. As of the 1999 Annual Report, the PMPI includes only prices of patented drug products for human use.

TABLE 2 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for Human Use, 1999-2003

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales ($billions)	Change* (%)	Sales ($billions)	Change* (%)	
2003	15.0	14.5	10.1	14.8	67.4
2002	13.1	13.9	8.8	17.3	67.4
2001	11.5	15.0	7.5	18.9	65.0
2000	10.0	12.4	6.3	16.7	63.0
1999**	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Sources: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996 Statistics Canada Information was used.

* Percentage changes reflect exact values of sales and not rounded values of sales.

** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change of drugs for human use only.

As shown in Table 2, the PMPRB estimates that total manufacturers' sales in Canada of pharmaceuticals for human use rose to $15 billion in

2003, a 14.5% increase over 2002.[17] This rate of growth is slightly more than the 13.9% recorded in the previous year, and constitutes the sixth successive year of annual increases exceeding 10%.

As measured by the PMPI, manufacturers' prices of patented drugs fell by 1.1% in 2003. This result continues the pattern of declines and near-negligible increases that began in 1993. The price stability observed in 2003 was broadly based: the great majority of patented drug prices either fell or rose by less than 1% in 2003.

5.2.2 *Manufacturers' Prices of All Drugs – Patented and Non-Patented*

The *Patent Act* provides that, among other price determination factors, the PMPRB consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented medicine is excessive. Figure 1 shows that CPI-inflation has exceeded increases in patented drug prices, as measured by the PMPI, in almost every year since 1988.[18] This happened again in 2003, with CPI-inflation exceeding the rate of PMPI change by 3.9%.[19]

That increases in the PMPI have been consistently less than CPI-inflation is not surprising. This outcome reflects a component of the PMPRB's Guidelines that requires price increases over any three-year period to be less than CPI-inflation. This requirement, applied to patented drugs on a product-by-product basis, has the effect of establishing CPI-inflation as an

---

[17] Total sales by manufacturers are estimated by adding the total sales reported by patentees and an estimate of generic sales in Canada. Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada.

IMS Health publishes estimated sales of pharmaceuticals by individual firms. Generic sales are calculated by summing IMS Health estimates of sales among companies belonging to the Canadian Generic Pharmaceuticals Association (CGPA). This year's increase of 16.4% in estimated generic sales reflects in part the inclusion of a company (Cobalt Pharmaceutical Inc.) not covered by estimates in previous years (when the company was not a member of CGPS). Growth in generic sales was 15.9% in 2003 excluding this company.

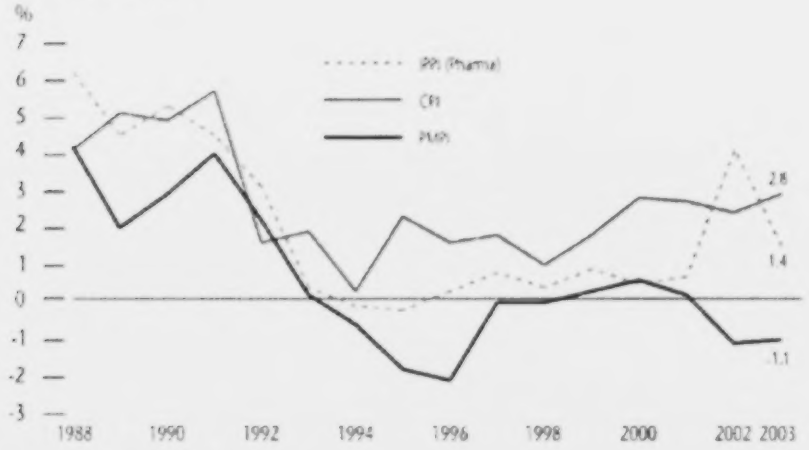
Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs includes the sales of drug products for human use only.

[18] 1992 is the only year that the PMPI rose at a faster rate than the CPI. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, Legislation, Regulations, Guidelines.

[19] Statistics Canada, CANSIM, Series V735319.

upper bound on PMPI growth over any period of three years or more.[20] In practice, growth never attains this upper bound because some manufacturers do not raise their prices by the full amount permitted under the PMPRB's Guidelines or even reduce their prices. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

FIGURE 1: Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2003



Sources: PMPRB and Statistics Canada

Figure 1 also depicts the year-over-year changes in the pharmaceutical component of Statistics Canada's Industrial Product Price Index [IPPI (Pharma)]. This is an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals manufactured in Canada, encompassing patented and non-patented drugs produced for domestic and export sales.[21] The IPPI (Pharma) rose by 1.4% in 2003, after having remained virtually unchanged from 1993 to 2001 and rising by 4.0% in 2002.[22]

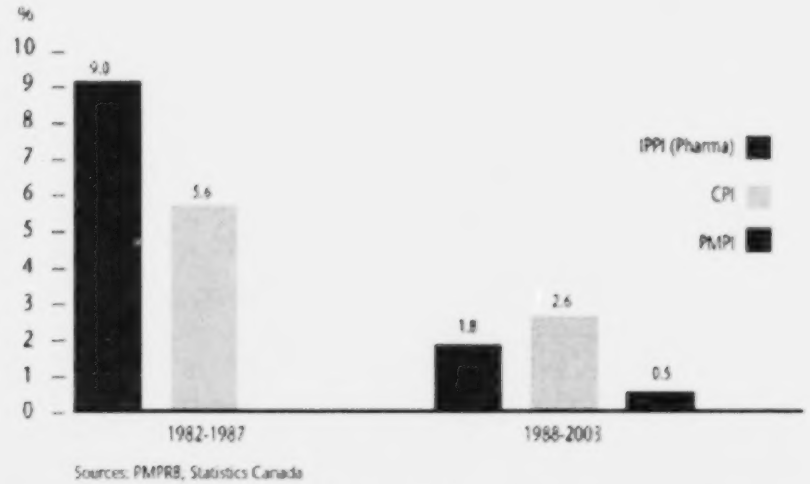
---

[20] The PMPRB's Guidelines on Excessive Prices also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the rate of CPI-inflation for the year in question.

[21] The IPPI (Pharma) does not encompass pharmaceutical products that are imported and sold in Canada, but does include exported drug products and non-patented drugs. According to Statistics Canada, imports accounted for about 60% of total drug sales in 2003.

[22] Statistics Canada, CANSIM, Series V1576093.

FIGURE 2: Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987, 1988-2003



Sources: PMPRB, Statistics Canada

As illustrated by Figure 2, a distinct break in pharmaceutical producer price trends seems to have occurred in 1987. From 1988 to 2003, the IPPI (pharma) increased at an annual average rate of approximately 1.8%, exceeding the corresponding average PMPI increase of 0.5% but falling below the average CPI inflation rate of 2.6%. A much different situation prevailed between 1982 and 1987: the IPPI (pharma) rose at an average annual rate of 9.0% over this period, while average CPI-inflation was 5.6%.

5.2.3 Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

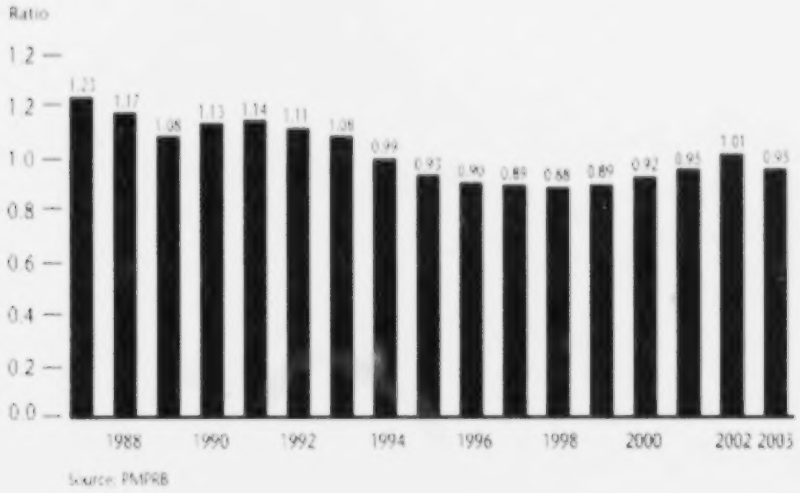
One way of examining drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees must report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in the seven foreign countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. The PMPRB uses this foreign price information:

- to conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines; and

- to compare price levels in Canada with other countries.

FIGURE 3: Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2003



Source: PMPRB

Figure 3 shows the relationship between Canadian prices and the corresponding median price among the seven comparator countries over the period from 1987 to 2003.[23] Canadian prices were on average 23% higher than the median international price in 1987. This ratio declined and remained relatively stable at levels 5% to 12% below the median price from 1994 to 2001, with the ratio rising to 1.01 in 2002. In 2003 the ratio was again below parity, with Canadian patented drug prices being on average about 95% of the corresponding median international price.

In the 2003 Performance Report, it was reported that the PMPRB would investigate the factors which might explain the change in the relationship of Canadian to foreign prices for patented drugs.

The statistic presented in Figure 3 is a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to the median international price for each drug product reported in the year. A key step in this calculation is the

[23] The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

conversion of foreign prices in original currencies to their Canadian-dollar equivalents.[24] Changes over time in the average ratios can thus reflect:

- trends in Canadian prices;
- trends in international prices;
- exchange rate movements;
- changes in the set of drug products covered (as new patented drugs are introduced to Canada and older drugs go off patent); and
- shifts in revenue shares among drug products.

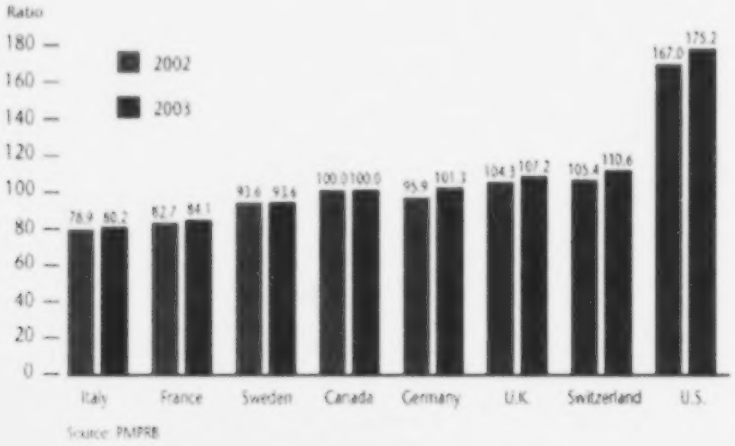
Exchange rate movements are the leading source of year-to-year fluctuations of the average ratios. The pronounced increase in the average ratio between 2001 and 2002 was due in roughly equal measure to the appreciation of the Canadian dollar against key foreign currencies and short-term movements in foreign prices. The increase disappears when the 2002 ratio is recalculated holding exchange rates and foreign prices at their 2001 values. Similar experiments involving Canadian prices, expenditure weights and the set of drugs used in calculating the ratio show that these factors had no role in causing the increase.

Figure 4 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987, Canadian prices were, on average, below U.S. prices, but above those in all other countries. By the mid-1990's, the situation had changed dramatically, with Canadian prices now in the mid-range of the six European countries. This situation still existed in 2003 with prices of patented drugs in Canada being on average somewhat less than prices in the U.K., Germany and Switzerland, but greater than prices in France,

[24] The PMPRB performs all currency conversions for a given period using a simple average of spot exchange rates recorded in the preceding 36 months. This approach has a smoothing effect, limiting the influence of transitory exchange rate adjustments on Canadian-to-foreign price comparisons. It also has the property of phasing-in the effects of long-term exchange rate movements. Because of this, a long-term appreciation or depreciation of the Canadian dollar may continue to produce adjustments in Canadian-to-foreign price ratios up to three years after the exchange rate shift has taken place.

Italy, and Sweden. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.[25]

FIGURE 4: Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products



Source: PMPRB

5.2.4 Reports on Price Trends for Federal/Provincial/Territorial Drug Plans

Under the NPDUIS, the following projects have been approved for 2004-2005. The first two projects follow from earlier analytical cost-driver work conducted by the PMPRB in relation to the structure and performance of provincial pharmaceutical reimbursement programs.

Additional information on NPDUIS was provided in section 4.6.2 of this report.

Non-Insured Health Benefits Cost Driver Study

This study, which will be completed in 2004, examines spending on drugs within the Non-Insured Health Benefits Program of the First Nations and Inuit Health Branch of Health Canada over the period from 1999-2000 to 2001-2002. This study provides decision-makers with information on drug expenditure that will help in dealing with the challenge of providing programs and services in an environment of fixed limited resource levels.

---

[25] The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the U.S. Department of Veterans Affairs. They are typically less than other publicly available U.S. prices reported to the PMPRB by manufacturers.

Pharmaceutical Trends Overview Report

Work commenced in spring 2004 on the Pharmaceutical Trends Overview Report which will examine trends in provincial drug expenditures; expenditures by therapeutic class; disaggregated expenditure growth into its component factors; costs per beneficiary; and costs of drugs per defined daily dose.

Budget Impact Analysis Methodology

This project will develop methodological guidelines for calculating the net financial impact of a provincial drug plan listing a new drug as a benefit. The PMPRB is partnering on this project with the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) due to the overlap of this project with CCOHTA's Common Drug Review initiative. Input from interested parties will be sought.

Program Expenditure Forecasting Methodology

In the last decade growth in public drug program plan expenditure has been rapid and volatile. This combination makes budgeting for drug plan expenditures a challenge. The goal of this program is to develop best practices in forecasting drug program expenditure.

Input and methodological advice for this project will be sought from interested stakeholders and outside experts.

Therapeutic Cost Index

The PMPRB will develop an index that calculates the average increase in costs per defined daily dose (DDD) that reflects that patients do switch from one drug to another. These results will be calculated in aggregate for all drugs and by leading therapeutic classes using the data supplied to the PMPRB by the participating public drug plans.

Methodological advice for this project will be sought from outside experts. For current information on the PMPRB's and CIHI's involvement in NPDUIS, please visit their respective websites: www.pmprb-cepmb.gc.ca and www.cihi.ca.

5.3 Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

Strategic outcome
➢ Report on pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees Canada
Intermediate outcomes
➢ Reports on research-and-development expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole ➢ Reports on research-and-development expenditures by location and type of research
Immediate outcomes
➢ Results of analyses on research-and-development expenditures
Plans and priorities
➢ Analyze data, prepare and issue reports on research-and-development trends

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act*, Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that brand name manufacturers would increase their annual R&D expenditures to 10% of sales revenue by 1996.[26]

Under the Act, the PMPRB monitors and reports on R&D spending, but has no regulatory authority over the amount or type of research by patentees.

The results presented were derived from data patentees have submitted to the PMPRB. The Act requires each patentee to report its revenue from sales of drugs (including revenue from sales of non-patented drugs and from licensing agreements) and R&D expenditures in Canada related to medicines. Companies without sales of patented medicines need not report on R&D expenditure and, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data changes from year to year.

Patentees reported total R&D expenditures of $1,192 million, 0.5% less than in 2002. The R&D-to-sales ratio for all patentees was 8.8% in 2003. The ratio for members of Rx&D was 9.1%, down from 10.0% in the previous year.

---

[26] As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations, 1988*, published in the Canada Gazette Part II, Vol. 122, No. 20 – SOR/DORS/88-474.

Patentees reported spending $180 million on basic research, representing 15.7% of current R&D expenditure. Spending on basic research in 2003 fell by 9.3% relative to the previous year.

More detailed information can be found in the PMPRB's 2003 Annual Report available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications.

5.4 Transparency of the Price Review Process

5.4.1 Working Group on Price Review Issues

In its second report to the Board in November of 2001, the Working Group on Price Review Issues (Working Group) recommended the establishment of milestones and time frames for the price review process. In 2003, the Board committed to consider the establishment of milestones and time frames for the price reviews of new patented drugs.

During the past 18 months, the PMPRB undertook several initiatives in preparation for further changes and public consultation in the future. Enhancements were made to the scientific review process involving the Human Drug Advisory Panel (HDAP) and an internal review of operating procedures was conducted. This review has enabled greater internal efficiencies and will help set the stage for public consultations on more rigorous timelines in the future. In addition, the PMPRB has been able to assign additional resources to address the backlog of ongoing investigations.

The result of these initiatives has been an increase in the number of new drugs reviewed and a significant reduction in the number of ongoing investigations from 67 to 51 at the end of the fiscal year.

5.4.2 Research Agenda

The PMPRB's Research Agenda is developed each year as part of its annual planning process and effective January 2003, is updated quarterly. It outlines current or upcoming projects which the PMPRB is working on or will be undertaking in the near future. Initiatives that are currently, or may become, subject to public consultations are also reported in the Research Agenda. The Research Agenda is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications.

5.4.3 Modern Comptrollership Initiative

The Modern Comptrollership Action Plan was approved by the Management Committee and incorporated into the PMPRB's strategic

planning process and its Operational Plan. Progress on the Operational Plan and thus the Action Plan is reviewed regularly by the Management Committee.

In 2003-04, the PMPRB participated in the TBS pilot project on the implementation of Risk Based Audit Priorities Toolset. The Toolset is intended to assist small departments and agencies meet the requirements of the TBS Policy on Internal Audit in terms of establishing a risk based internal audit plan. The exercise resulted in a finding that no internal audits were required at this time. The PMPRB has incorporated the Toolset in its annual planning process.

The PMPRB's written statement of values was reviewed in 2003 and it was found that with minor changes it is still valid and relevant for the organization.

Section VI

Financial Performance

6.1 Financial Performance Overview

The tables are presented in the following order:

1. Summary of Voted Appropriations
2. Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending
3. Historical Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending
4. Revenues: Respendable and Non-respendable

The variance between total authorities and actual spending for 2003-2004 is primarily due to delays in staffing positions during the course of the year.

Financial Table 1: Summary of Voted Appropriations

Financial Requirements by Authority ($ thousands)					
		2003-2004			
Vote		Total Main Estimates	Total Planned Spending	Total Authorities	Total Actual Spending
	Patented Medicine Prices Review Board				
25	Operating Expenditures	4,173.0	4,173.0	4,647.0	**3,825.4**
(S)	Contributions to employee benefit plans	565.0	565.0	565.0	**464.9**
	Total Agency	**4,738.0**	**4,738.0**	**5,212.0**	**4,290.3**
Total Authorities are main estimates plus supplementary estimates plus other authorities.					

Financial Table 2: Comparison of Total Planned to Actual Spending

Planned versus Actual Spending ($ thousands)				
	2003-2004			
Patented Medicine Prices Review Board	**Total Main Estimates**	**Total Planned Spending**	**Total Authorities**	**Total Actual Spending**
FTEs	41.0	41.0	44.0	38.0
Operating	4,738.0	4,738.0	5,212.0	4,290.3
Total Gross Expenditures	**4,738.0**	**4,738.0**	**5,212.0**	**4,290.3**
Less: Respendable Revenues	-	-	-	-
Total Net Expenditures	4,738.0	4,738.0	5,212.0	4,290.3
Other Revenues and Expenditures				
Non-respendable Revenues	-	-	-	(7,834.8)
Cost of services provided by other departments	709.7	709.7	709.7	768.4
Net Cost of Program	**5,447.7**	**5,447.7**	**5,921.7**	**(2,776.1)**

Financial Table 3: Historical Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending

Historical Comparison of Planned versus Actual Spending ($ thousands)						
			2003-2004			
Business Line	**Actual 2001-2002**	**Actual 2002-2003**	**Total Main Estimates**	**Total Planned Spending**	**Total Authorities**	**Total Actual Spending**
Patented Medicine Prices Review Board	4,002.9	4,231.3	4,738.0	4,738.0	5,212.0	**4,290.3**
Total	4,002.9	4,231.3	4,738.0	4,738.0	5,212.0	**4,290.3**
Total Authorities are main estimates plus supplementary estimates plus other authorities.						

Financial Table 4: Revenues: Respendable and Non-respendable

Non-Respendable Revenues ($ thousands)					
			2003-2004		
	Actual 2001-2002	Actual 2002-2003	Planned Revenues	Total Authorities	Actual
Patented Medicine Prices Review Board					
Unplanned	62.6	27.1	--	--	**7,834.8**
Total Non-respendable Revenues[1]	62.6	27.1	--	--	**7,834.8**
Total Revenues	62.6	27.1	--	--	**7,834.8**

[1] The money deposited in the NRR does not represent revenues generated by the PMPRB. This money includes payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

BUDGET DES DÉPENSES

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant
le 31 mars 2004

Canada

Les documents budgétaires

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement.

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en plusieurs parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder.

Le *Rapport sur les plans et les priorités* fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes qui sont principalement axés sur une planification plus stratégique et les renseignements sur les résultats escomptés.

Le Rapport sur le rendement met l'accent sur la responsabilisation basée sur les résultats en indiquant les réalisations en fonction des prévisions de rendement et les engagements à l'endroit des résultats qui sont exposés dans le *Rapport sur les plans et les priorités*.

Le Budget des dépenses, de même que le budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — 2004

Ce document est disponible en médias substituts sur demande.

Ce document est disponible sur le site Web du SCT à l'adresse suivante : www.tbs-sct.gc.ca.

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la poste auprès des
Éditions du gouvernement du Canada – TPSGC
Ottawa, Canada K1A 0S9

No de catalogue BT31-4/64-2004
ISBN 0-660-62671-3

Avant-propos

Au printemps 2000, la présidente du Conseil du Trésor a déposé au Parlement le document intitulé *Des résultats pour les Canadiens et les Canadiennes : Un cadre de gestion pour le gouvernement du Canada*. Ce document expose clairement les mesures qu'entend prendre le gouvernement pour améliorer et moderniser les pratiques de gestion des ministères et organismes fédéraux.

L'approche utilisée par le gouvernement pour offrir ses programmes et services aux Canadiens et aux Canadiennes se fonde sur quatre engagements clés en matière de gestion. Tout d'abord, les ministères et les organismes doivent reconnaître que leur raison d'être est de servir la population canadienne et que tous leurs programmes, services et activités doivent donc être *« axés sur les citoyens »*. *Deuxièmement*, le gouvernement du Canada s'engage à gérer ses activités conformément aux valeurs les plus élevées de la fonction publique. Troisièmement, dépenser de façon judicieuse, c'est dépenser avec sagesse dans les secteurs qui importent le plus aux Canadiens et aux Canadiennes. En dernier lieu, le gouvernement du Canada entend mettre l'accent sur les résultats, c'est-à-dire sur les impacts et les effets des programmes.

Les rapports ministériels sur le rendement jouent un rôle de premier plan dans le cycle de planification, de suivi, d'évaluation ainsi que de communication des résultats, par l'entremise des ministres, au Parlement et aux citoyens. Les ministères et les organismes sont invités à rédiger leurs rapports en appliquant les principes pour l'établissement des rapports publics sur le rendement efficaces (voir le *Guide pour la préparation des rapports ministériels sur le rendement 2004* : http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/03-04/guidance/table-of-contents_f.asp). Selon ces derniers, un rapport ne peut être efficace que s'il présente un tableau du rendement qui soit non seulement cohérent et équilibré mais bref et pertinent. Un tel rapport doit insister sur les résultats - soit les avantages dévolus aux Canadiens et aux Canadiennes et à la société canadienne - et il doit refléter ce que l'organisation a pu contribuer à ces résultats. Il doit mettre le rendement du ministère en contexte ainsi que décrire les risques et les défis auxquels le ministère a été exposé en répondant aux attentes sur le rendement. Le rapport doit aussi souligner les réalisations obtenues en partenariat avec d'autres organisations gouvernementales et non-gouvernementales. Et comme il est nécessaire de dépenser judicieusement, il doit exposer les liens qui existent entre les ressources et les résultats. Enfin, un tel rapport ne peut être crédible que si le rendement décrit est corroboré par la méthodologie utilisée et par des données pertinentes.

Par l'intermédiaire des rapports sur le rendement, les ministères et organismes visent à répondre au besoin croissant d'information des parlementaires, des Canadiens et des Canadiennes. Par leurs observations et leurs suggestions, les parlementaires et les autres lecteurs peuvent contribuer grandement à améliorer la qualité de ces rapports. Nous invitons donc tous les lecteurs à évaluer le rapport sur le rendement d'une institution gouvernementale en se fondant sur les principes établis et à lui fournir des commentaires en vue du prochain cycle de planification et de rendement.

Le présent rapport peut être consulté sur le Site web du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada à l'adresse suivante : http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dprf.asp

Les observations ou les questions peuvent être adressées à :
Direction de la gestion axée sur les résultats
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada
L'Esplanade Laurier
Ottawa (Ontario) K1A 0R5
OU à : rma-mrr@tbs-sct.gc.ca

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant
le 31 mars 2004

Approuvé

Ministre de la Santé

Table des matières

Section I **Message du Président** 1

Section II **Déclaration de la direction** 3

Section III **Sommaire du rendement** 5

Section IV **Contexte** 9
4.1 Vue d'ensemble 9
4.2 Mandat 10
4.3 Compétence du CEPMB 10
4.4 Objectif 12
4.5 Description des secteurs d'activité 12
4.6 Défis 13
4.6.1 Augmentation des dépenses en médicaments 13
4.6.2 Collaboration fédérale, provinciale, territoriale – Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits 14

Section V **Discussion sur le rendement** 17
5.1 Examen du prix des médicaments brevetés et vérification de la conformité aux Lignes directrices sur les prix excessifs 17
5.1.1 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain 18
5.1.2 Médicaments existants pour usage humain 19
5.1.3 Médicaments brevetés pour usage vétérinaire 20
5.1.4 Suivi de l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2002 21
5.1.5 Certificat de décision préalable 21
5.1.6 Mesures d'application 22
5.1.7 Activités quasi-judiciaires 24
5.2 Tendances des prix des fabricants de tous les médicaments offerts sur le marché canadien 26
5.2.1 Prix des fabricants et volume de médicaments brevetés vendus 26
5.2.2 Prix des fabricants de tous les médicaments – Brevetés et non brevetés 28
5.2.3 Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans les pays de comparaison 30
5.2.4 Rapports sur les tendances des prix pour les régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux 34
5.3 Analyse des dépenses en recherche-développement (R-D) 36

5.4 Transparence du processus d'examen des prix 37
5.4.1 Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix 37
5.4.2 Programme de recherche 38
5.4.3 Initiative de modernisation de la fonction de contrôleur 38

Section VI Rendement financier 39
6.1 Aperçu du rendement financier 39

Section I

Message du Président

J'ai l'immense plaisir de vous présenter le rapport sur le rendement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2003-2004.

Comme on le sait, les Canadiens et les Canadiennes portent de plus en plus d'intérêt au régime de soins de santé, à sa pérennité et à son orientation future. Ils se renseignent sur la façon dont fonctionne le régime et sur les mesures qui pourraient être mises en place pour qu'il réponde encore mieux à leurs besoins. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés fait partie de ce processus. En effet, en vertu de son double mandat, le CEPMB exerce un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour les maintenir à des niveaux non excessifs. Le CEPMB collige également de l'information sur les tendances des prix de tous les médicaments et sur l'utilisation qui en est faite afin d'aider les décideurs des différents régimes d'assurance-médicaments à prendre des décisions éclairées. Dans le contexte du débat actuel sur les soins de santé, le deuxième volet de notre mandat, qui est d'informer et de sensibiliser la population, se révèle une contribution importante à la gestion des produits pharmaceutiques et au régime de soins de santé.

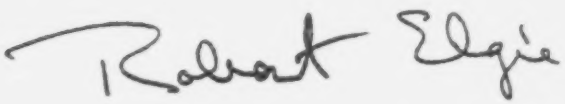
Le CEPMB cherche également des moyens de conjuguer les résultats de son travail à ceux d'autres intervenants du système, entre autres en favorisant les occasions d'échanger de l'information et de simplifier ses processus. Le Programme commun d'examen des médicaments, une initiative fédérale, provinciale et territoriale, témoigne des efforts déployés en ce sens. Ce programme effectue pour le compte des régimes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments participants un examen des preuves cliniques disponibles et des recommandations quant à l'inscription des nouveaux médicaments sur les formulaires. Le CEPMB, qui siège à ce comité à titre d'observateur, tient compte de ce processus pour améliorer la célérité de son processus d'examen du prix des médicaments brevetés. Le défi qui se pose actuellement est de faire en sorte que les délais d'examen des prix permettent de tenir compte des changements prévus à l'examen de Santé Canada aux regards de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments ainsi que des activités du Programme commun d'examen des médicaments.

En 2003, le CEPMB a mis en place différentes initiatives en vue d'apporter d'autres changements et de faciliter la tenue de prochaines consultations publiques. Ainsi, nous avons amélioré le processus d'examen scientifique et effectué un examen interne des procédures de fonctionnement. Cet examen a donné lieu à une amélioration de notre efficacité, ouvrant ainsi la voie à des consultations publiques sur les échéanciers d'examen de prix plus rigoureux. La

recherche sur de nouvelles façons d'imbriquer les différents processus d'examen du prix des médicaments au Canada profitera aux consommateurs canadiens, aux patients et à notre régime de santé canadien, voire même aux fabricants.

Le CEPMB continue d'exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés, d'observer et d'étudier les tendances des prix des médicaments au Canada et dans les pays des comparaison afin d'avoir l'assurance que ses Lignes directrices poursuivent les objectifs de la *Loi sur les brevets* et qu'elles contribuent à prémunir la population canadienne contre des prix excessifs des médicaments brevetés.

Le CEPMB se propose pour 2004-2005 de continuer de travailler en étroite collaboration avec ses intervenants et ses partenaires afin que ses activités de réglementation et d'information procurent les meilleures retombées possibles à l'ensemble de la population canadienne.



Robert G. Elgie
Président

Section II

Déclaration de la direction

Je soumets, en vue de son dépôt au Parlement, le Rapport sur le rendement (RMR) de 2003-2004 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le document a été préparé conformément aux principes de présentation de rapport et aux exigences de déclaration énoncées dans le Guide de préparation des rapports ministériels sur le rendement de 2003-2004. À ma connaissance, les renseignements donnent un portrait général, juste et transparent du rendement de l'organisation à l'exercice 2003-2004.

Nom : Wayne D. Critchley
Directeur exécutif

Date : 3 Sept. '04

Section III

Sommaire du rendement

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Résultats stratégiques [1]	**Activités**	**Résultats escomptés**	
Fournir l'assurance que les prix exigés par les fabricants de médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	- passer en revue les prix des fabricants de tous les médicaments brevetés vendus au Canada afin d'avoir l'assurance qu'ils respectent les limites autorisées par les Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices)	- les prix des fabricants des médicaments brevetés nouveaux et existants commercialisés au Canada se situent dans les limites autorisées par les Lignes directrices Vous trouverez à la section 5.1 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès
	- faire rapport des mesures d'application (engagements de conformité volontaire et audiences) engagées par le CEPMB	- application des mesures prévues par la *Loi sur les brevets* pour que les prix des fabricants ne soient pas excessifs Vous trouverez aux sections 5.1.6 et 5.1.7 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès
	- comparer le taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) à celui de l'Indice des prix à la consommation (IPC)	- taux de variation annuelle de l'IPMB dans les limites de celui de l'IPC Vous trouverez à la section 5.2.2 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès
	- comparer les prix des fabricants des médicaments brevetés nouveaux et existants pratiqués au Canada aux prix des fabricants des mêmes médicaments pratiqués dans d'autres pays	- les prix des fabricants des médicaments brevetés, nouveaux et existants, ne sont pas supérieurs aux prix pratiqués dans les autres pays Vous trouverez à la section 5.2.3 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès

[1] Ces résultats stratégiques figurent dans le Rapport sur les plans et priorités du CEPMB pour l'exercice 2002-2003.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Résultats stratégiques [1]	**Activités**	**Résultats escomptés**	
Fournir de l'information sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada	• Analyse : - des tendances des prix des fabricants et du volume de médicaments brevetés vendus	• rapports étoffés sur : - les tendances des prix des fabricants et du volume de médicaments brevetés vendus Vous trouverez à la section 5.2.1 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès
	- des tendances des prix des fabricants de tous les médicaments – brevetés et non brevetés	- les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments – brevetés et non brevetés Vous trouverez à la section 5.2.2 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès
	- des résultats de la comparaison des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada aux prix des mêmes médicaments pratiqués dans les pays de comparaison	- des résultats de la comparaison des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada aux prix des mêmes médicaments pratiqués dans les pays de comparaison Vous trouverez à la section 5.2.3 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès
	• analyse des tendances des dépenses en médicaments, des niveaux de prix et des facteurs contribuant à l'augmentation des coûts des régimes publics d'assurance-médicaments	- rapports détaillés sur les tendances des prix en ce qui concerne les régimes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments Vous trouverez à la section 5.2.4 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Résultats stratégiques [1]	**Activités**	**Résultats escomptés**	
Fournir de l'information sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	• analyse : - des ratios des dépenses en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour chaque breveté et pour l'ensemble du secteur établis à l'aide des données soumises par les brevetés	• rapports étoffés sur : - les ratios des dépenses en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour chaque breveté et pour l'ensemble du secteur établis à l'aide des données tendances des prix des fabricants et du volume de médicaments brevetés vendus Vous trouverez à la section 5.3 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès
	- des dépenses en R-D selon le lieu et le type de recherche	- dépenses en R-D selon le lieu et le type de recherche Vous trouverez à la section 5.3 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès
Demeurer un organisme public transparent, dynamique et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada	- mise en œuvre de la décision prise par le Conseil suite aux recommandations du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix	- Établissement d'étapes et d'échéanciers pour les examens des prix des nouveaux médicaments brevetés Vous trouverez à la section 5.4.1 de plus amples renseignements	Attentes pas complétement comblées
	- Initiative de modernisation de la fonction de contrôleur	- Mise en place d'un plan d'action permettant d'améliorer lorsqu'il y a lieu les différents secteurs d'activité Vous trouverez à la section 5.4.3 de plus amples renseignements	Résultats atteints avec succès

Section IV

Contexte

4.1 Vue d'ensemble

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 (projet de loi C-22) en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). Le projet de loi C-22 a prolongé la durée de protection conférée aux brevets pharmaceutiques. Le CEPMB constitue une composante stratégique de la politique du gouvernement visant à assurer un juste équilibre entre la protection des intérêts des consommateurs et la prestation de soins de santé à coûts abordables dans le respect des objectifs de développement commerciaux et industriels des lois s'appliquant aux brevets pharmaceutiques.

Les révisions apportées en 1993 à la *Loi sur les médicaments brevetés* (projet de loi C-91) ont amélioré la protection accordée aux brevets de produits pharmaceutiques en éliminant notamment les licences obligatoires. Les modifications ont également élargi l'autorité du CEPMB en matière de correction et assujetti le CEPMB à la responsabilité du ministre de la Santé. Le ministre de la Santé est responsable de l'application des articles de la Loi relatifs aux médicaments, à savoir les articles 79 à 103. Auparavant, le CEPMB relevait du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales (devenu Industrie Canada), qui est responsable de l'application générale de la Loi.

4.2 Mandat

Réglementation Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des fabricants des médicaments brevetés afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Rapports Faire annuellement rapport au Parlement sur :

- ses activités d'examen du prix des médicaments brevetés
- les tendances des prix pour tous les médicaments
- le ratio des dépenses en recherche-développement des fabricants par rapport aux recettes qu'ils tirent de leurs ventes et ce, pour chaque breveté et pour l'ensemble des titulaires de brevets pharmaceutiques canadiens.

Mener des enquêtes à la demande du Ministre de la Santé.

4.3 Compétence du CEPMB

RÉGLEMENTATION – Le CEPMB réglemente les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent au Canada leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB s'assure ainsi que ces prix ne sont pas excessifs. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue. Autrement dit, le CEPMB exerce son contrôle au niveau auquel Santé Canada attribue un numéro d'identification du médicament, appelé DIN.

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme d'accès spécial. Les médicaments brevetés vendus à titre de médicament expérimental ou au titre du Programme d'accès spécial administré par Santé Canada sont eux aussi assujettis à l'examen du prix du CEPMB.

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a non plus aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exige des brevetés que, aux fins de la réglementation des prix, ils soumettent deux fois par année des données sur les prix et sur les ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils offrent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus en vertu du Règlement de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les fabricants doivent également informer le CEPMB de leur intention de vendre un médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable le prix auquel ils offriront leur médicament.

Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la *Loi sur les brevets* de manière à maintenir les prix des médicaments brevetés à des niveaux non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues.

RAPPORTS – Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix et les tendances des prix des médicaments brevetés et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Le CEPMB fait également rapport de ses activités au moyen de son feuillet trimestriel *La Nouvelle* et de différentes études.

En vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé et à la demande expresse du ministre de la Santé, le CEPMB effectue des études de recherche sur l'utilisation et la gestion des produits pharmaceutiques au Canada et en fait rapport au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). L'objet du SNIUMP est de fournir des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts de manière à fournir au régime de santé canadien une mine de renseignements exacts sur l'utilisation faite

des médicaments d'ordonnance et sur les causes d'augmentation des coûts.

4.4 Objectif

Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en s'assurant que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

4.5 Description des secteurs d'activité

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les brevetés sont tenus de fournir des renseignements sur les prix de lancement et les ventes des nouveaux médicaments brevetés dans les 60 jours suivant la date à laquelle ils sont vendus pour la première fois et de continuer de présenter des renseignements détaillés sur les prix et les ventes de chaque médicament breveté pour le premier et le deuxième semestre de chaque année jusqu'à ce que le médicament ne soit plus breveté. Le CEPMB analyse les renseignements qu'il reçoit sur les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés au Canada et intervient, s'il y a lieu, pour faire baisser les prix qu'il juge excessifs. À cette fin, le Conseil peut avoir recours aux moyens suivants :

- mesure volontaire prise par les brevetés
- engagements de conformité volontaire visant à réduire les prix et à rembourser les recettes excessives
- ordonnances correctives prononcées à la suite d'audiences publiques au cours desquelles les prix ont été jugés excessifs.

Le CEPMB favorise dans toute la mesure du possible la conformité volontaire, cette mesure étant la plus efficace, la moins longue et la moins coûteuse pour toutes les parties. La conformité volontaire est facilitée par les Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) dont la raison d'être est d'aider les sociétés pharmaceutiques à fixer des prix qui ne seront pas jugés excessifs. Ces Lignes directrices font partie d'un programme de sensibilisation et de communication visant à informer les brevetés de leurs obligations et des exigences auxquelles ils sont assujettis.

Les Lignes directrices ne doivent pas être considérées comme un ensemble de règles rigides et elles ne sont exécutoires ni pour le Conseil

ni pour les titulaires de brevets. Les Lignes directrices sont plutôt des politiques approuvées par le Conseil et appliquées par le personnel du Conseil qui examine la conformité des prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés. Elles se fondent sur les facteurs d'établissement des prix énoncés à l'article 85 de la Loi et ont été élaborées en consultation avec les intervenants, notamment avec les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé, des groupes de consommateurs, des associations du secteur des soins de santé et l'industrie pharmaceutique.

En vertu de la Loi, le Conseil doit prendre en considération les prix des médicaments dans d'autres pays, les prix d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique, les variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) et autres facteurs pour déterminer si le prix d'un médicament est excessif. La Loi permet au ministre de la Santé, de concert avec ses homologues provinciaux et d'autres parties intéressées, d'adopter des règlements spécifiant d'autres facteurs dont le Conseil devrait tenir compte pour déterminer si un prix est excessif, ainsi que pour confier des tâches ou attribuer des pouvoirs additionnels au CEPMB. Elle autorise aussi le ministre de la Santé à exiger que le Conseil enquête sur des aspects déterminés par le ministre.

Le CEPMB rend également compte au Parlement des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que du ratio des dépenses au titre de la recherche-développement par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble de l'industrie des médicaments brevetés et pour des titulaires de brevets individuels au Canada.

4.6 Défis

4.6.1 Augmentation des dépenses en médicaments

En décembre 2003, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a publié son rapport statistique annuel sur les dépenses de santé au Canada.[2] Ce rapport a été établi à l'aide de l'information versée dans la base de données sur les dépenses nationales en santé de l'ICIS.

Selon ses dernières données, l'ICIS prévoit une croissance modérée des dépenses en santé en 2003. En effet, les dépenses totales en santé devraient passer de 113,4 milliards de dollars qu'elles étaient en 2002 à 121,4 milliards, ce qui représente un taux de croissance annuelle de 7,1 %.

---

[2] Vous trouverez le rapport *Tendances nationales des dépenses en médicaments 1975-2002* sur le site Internet de l'Institut canadien d'information sur la santé (www.cihi.ca).

L'ICIS estime que la part des dépenses publiques en santé a été relativement stable entre 1997 et 2001, se maintenant aux alentours des 70 %. On s'attend à ce que cette tendance se maintienne en 2003.

Le rapport tient compte des estimés des dépenses totales en médicaments. L'ICIS s'attend à ce que ces dépenses augmentent de 8,8 % en 2002 (pour passer à 18,1 milliards de dollars) et de 8,1 % en 2003 (pour atteindre 19,6 milliards de dollars). Les dépenses en médicaments d'ordonnance devraient augmenter de 10,0 % en 2002 et de 10,1 % en 2003.[3]

Selon les rapports que les fabricants ont présentés au CEPMB, les ventes totales de médicaments pour usage humain, brevetés et non brevetés, au Canada se sont chiffrées à 15 milliards de dollars en 2003, ce qui représente une augmentation de 14,5 % par rapport à l'exercice 2002.[4] En 2003, les brevetés ont fait état de ventes de médicaments brevetés au prix départ-usine totalisant 10,1 milliards de dollars, en hausse de 14,8 % par rapport à 2002.

Les ventes de médicaments brevetés ont représenté en 2003 la même part des ventes totales de médicaments que 2002, soit 67,4 %. De 1996 à 2002, la part des ventes de médicaments brevetés n'a cessé d'augmenter, passant de 45 % à 67,4 % au cours de cette période.

4.6.2 Collaboration fédérale, provinciale, territoriale – Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

En septembre 2001, après avoir pris connaissance d'une analyse de rentabilité préparée par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur

---

[3] Les estimés des dépenses en médicaments de l'ICIS ne tiennent pas compte des médicaments administrés dans les hôpitaux et autres établissements de soins de santé.

[4] La valeur totale des ventes des fabricants est établie en additionnant la valeur des ventes déclarée par les brevetés et la valeur estimée des ventes de médicaments génériques au Canada. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada.

IMS Health publie des rapports sur les ventes estimées des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur des ventes des médicaments génériques est établie en additionnant la valeur des ventes des médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des médicaments génériques (ACMG). L'augmentation de 16,4 % de la valeur des ventes de médicaments génériques estimée pour 2003 est en partie attribuable à l'inclusion de la société Cobalt Pharmaceutical Inc. qui n'était pas prise en compte dans les estimations des années antérieures (la société n'étant alors pas membre de l'ACGM). Si l'on fait exclusion de la société Cobalt Pharmaceutical Inc., la croissance de la valeur des ventes des médicaments génériques serait de 15,9 % pour 2003.

la santé (ICIS), les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux ont annoncé la mise en place du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). L'objet du SNIUMP est de fournir des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts de manière à fournir au régime de santé canadien une mine de renseignements sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et les causes d'augmentation des coûts.

Le SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- l'élaboration et la mise en oeuvre d'une base de données sur les ordonnances de médicaments qui intégrera les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments

- la production d'analyses fondées sur les renseignements tirés de cette base de données.

L'ICIS est responsable du premier volet tandis que le CEPMB s'occupe du second volet, à la demande du ministre de la Santé.

Pour le CEPMB, le SNIUMP représente une évolution naturelle de la recherche qu'il effectuait auparavant aux termes d'un protocole d'entente avec le ministre de la Santé.

Un comité directeur, formé de représentants de Santé Canada et de différents régimes publics d'assurance-médicaments, conseille l'ICIS et le CEPMB relativement à l'établissement des bases de données et la préparation d'analyses au titre du SNIUMP. Le comité directeur a tenu trois réunions en 2003 au cours desquelles il a discuté de questions techniques touchant nommément la constitution de bases de données et la direction d'études analytiques. Au cours de leur rencontre du mois de juin 2003, les représentants des régimes publics d'assurance-médicaments se sont entendus pour soumettre au CEPMB les données agrégées de leurs régimes respectifs sur les dépenses au poste des médicaments. En date de novembre 2003, neuf régimes publics d'assurance-médicaments avaient transmis leurs données au CEPMB.[5]

[5] Les projets au titre du SNIUMP approuvés pour l'exercice 2004-2005 sont énumérés et décrits dans le numéro de juillet 2004 de *La Nouvelle* (disponible sur notre site Internet sous la rubrique « Publications ».

Section V

Discussion sur le rendement

5.1 Examen du prix des médicaments brevetés et vérification de la conformité aux Lignes directrices sur les prix excessifs

Résultats stratégiques
➢ Assurance que les prix exigés par les fabricants de médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs
Résultats intermédiaires
➢ Application de mesures pour que les prix des fabricants des médicaments brevetés s'inscrivent dans les limites établies par les Lignes directrices.
Résultats immédiats
➢ Un faible pourcentage de prix des fabricants de médicaments brevetés semblent supérieurs aux limites établies par les Lignes directrices.
Plans et priorités
➢ Faire l'examen des prix des fabricants de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada pour s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs et imposer s'il y a lieu des mesures correctives.

Le personnel du CEPMB passe en revue sur une base régulière les prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices du Conseil. Ces lignes directrices sont publiées dans le premier chapitre du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* (le Compendium). Elles sont affichées sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.pmprb-cepmb.gc.ca et plus précisément sous la rubrique « Loi, règlement, Lignes directrices ».

Depuis 2001, dans le cadre de son initiative sur la transparence, le CEPMB publie chaque mois sur son site Internet la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Cette liste présente de l'information sur le statut de l'examen (soit sous examen, confirmé conforme aux Lignes directrices, engagement de conformité volontaire, avis d'audience). Les médicaments dits « sous examen » comprennent les médicaments sous enquête.

Lignes directrices sur les prix

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie utilisée au Canada pour traiter la même condition

- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis

- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs aux variations de l'Indice des prix à la consommation

- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps être supérieur à son prix le plus élevé pratiqué dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Ces activités, qui font en sorte que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs, assurent la conformité à la Loi.

5.1.1 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

Au total, 70 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain (DIN) ont été lancés sur le marché canadien en 2003.[6] Certains de ces nouveaux médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

---

[6] Aux fins de l'examen du prix du CEPMB, est considéré comme un nouveau médicament en 2003 tout médicament breveté lancé sur le marché canadien entre le 1er décembre 2002 et le 30 novembre 2003 ou ayant obtenu son premier brevet au cours de cette période après avoir été commercialisé. En raison des délais de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la façon de calculer les prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments brevetés de l'exercice suivant.

Des 70 nouveaux DIN brevetés, sept (10 %) ont été commercialisés au Canada avant 2003, l'année d'obtention d'un premier brevet qui les assujettis automatiquement à la compétence du CEPMB. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention du premier brevet varie entre plusieurs mois et neuf années.

En date du 31 mars 2004, les prix de 64 des 70 nouveaux DIN pour usage humain avaient fait l'objet d'un examen de prix. De ce nombre, 52 DIN (81,2 %) ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil et 12 à des prix supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi une enquête.

5.1.2 Médicaments existants pour usage humain

Au total, 974 médicaments brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2003.[7] En début d'exercice, 67 enquêtes étaient en cours et 6 nouvelles se sont ajoutées en cours d'année parce que les prix de ces médicaments ne semblaient pas conformes aux Lignes directrices. En fin d'exercice, 34 des 73 enquêtes avaient été closes et 39 enquêtes demeuraient en cours.

En date du 31 mars 2004, les prix de 891 DIN existants (91,5 %) ont, après examen, été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil. Les prix de 39 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs. Trois DIN, tous concernant le Nicoderm, faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi (pour de plus amples renseignements, voir la section 5.1.7 à la page 23 du présent rapport). Enfin, 41 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 1 qui suit présente un aperçu du statut d'examen, de conformité et d'enquête en date du 31 mars 2004 des médicaments nouveaux et existants commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2003.

---

[7] Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments existants » désigne tous les médicaments brevetés lancés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2002. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les variations de prix des médicaments brevetés existants à la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC). De plus, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur au plus élevé des prix du même médicament pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

Tableau 1	Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2003 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2004		
	Nouveaux médicaments commercialisés en 2003	Médicaments existants	Total
Conformes aux Lignes directrices	52	891	943
Sous examen	6	41	47
Sous enquête	12	39	51
Avis d'audience		3	3
Total	70	974	1 044
Source : CEPMB, Rapport annuel 2003			

5.1.3 Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le CEPMB a mis à l'essai un processus d'examen du prix qui ne s'engage que sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire.[8] Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce processus à la section 6.2 du rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003. Cette section porte l'intitulé « Projet témoin de réglementation des prix des médicaments pour usage vétérinaire ». Le rapport annuel est affiché sur notre site Internet à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous la rubrique « Publications ».

En 2003, le Conseil dénombrait 89 médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Le rapport sur le rendement de l'année 2002 mentionnait que les prix de 13 de ces médicaments étaient sous examen. Depuis, les prix de 8 de ces 13 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices alors que les prix des cinq autres plus ceux des deux nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2003 étaient encore sous examen au moment de la rédaction du présent rapport. Les rapports sommaires de l'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sont affichés sur notre site Internet à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « médicaments brevetés ».

Le Conseil n'a reçu en 2003 aucune plainte concernant les prix des médicaments vétérinaires.

[8] Voir *Dispositions spéciales à l'endroit des titulaires de brevets de médicaments vétérinaires* dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

5.1.4 Suivi de l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2002

Dans son rapport sur sa performance de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 82 médicaments brevetés étaient encore sous examen. Il est ressorti de ces examens que les prix de 52 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices, mais que les prix de 5 DIN semblaient supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices et, par conséquent, justifiaient l'ouverture d'une enquête. Vingt-cinq médicaments encore sous examen sont inclus dans le tableau 1.

Le Conseil a également mentionné dans son rapport de 2002 que 67 DIN étaient sous enquête. Trente-quatre de ces enquêtes sont terminées. Dans 32 de ces 34 enquêtes, les prix du médicament ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. Deux cas, l'Aromasin et le Dostinex, ont donné lieu à un engagement de conformité volontaire (voir ci-dessous les rubriques *Mesures d'application*, *Engagements de conformité volontaire* et *Activités quasi-judiciaires)*.

5.1.5 Certificat de décision préalable

Un certificat de décision préalable est un document révocable émis à la demande du breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices.

Viread, Gilead Sciences Inc.

Le 13 avril 2004, le Conseil a publié un Avis et Commentaires dans lequel il proposait d'émettre en vertu de l'article 98(4) de la Loi un certificat portant sur le prix du médicaments breveté Viread.[9]

Suite à cet Avis et Commentaires, le Conseil n'a reçu qu'un mémoire, en l'occurrence du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT). Gilead et le personnel du Conseil ont chacun répondu par écrit au mémoire du CCSAT. Il est possible d'obtenir des exemplaires de ces mémoires auprès de la Secrétaire du Conseil.

Après avoir pris connaissance des mémoires du CCSAT, de Gilead et du personnel du Conseil et à la lumière des faits exposés, le Président est arrivé à la conclusion qu'il n'y avait pas lieu d'émettre une ordonnance en

[9] Le Viread est indiqué pour le traitement des infections au VIH-1. Le 18 mars 2003, Santé Canada a émis un Avis de conformité conditionnel à Gilead Sciences Inc. pour le comprimé de 300 mg du médicament Viread. Ce médicament a été vendu pour la première fois au Canada le 15 mars 2004.

vertu de l'article 83 de la Loi et que l'émission d'un certificat de décision préalable servait l'intérêt public. Le CEPMB continue d'exercer un suivi du prix du Viread afin de s'assurer qu'il demeure conforme aux Lignes directrices tant et aussi longtemps que le médicament sera assujetti à l'examen du CEPMB.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur le certificat de décision préalable consenti au Viread dans un article publié dans le numéro de juillet 2004 de *La Nouvelle* que vous trouverez sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications ».

5.1.6 Mesures d'application

La conformité volontaire ne s'obtient pas automatiquement. Elle exige de la bonne volonté de part et d'autre, des règles de jeu claires et précises et la conviction que des mesures correctives ou des sanctions seront appliquées en cas de non-conformité.

Engagements de conformité volontaire

En vertu de notre politique de conformité et d'application, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.[10] L'approbation de cet engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire après la publication d'un Avis d'audience. L'engagement soumis à cette étape de la procédure requiert l'aval du Conseil.

En 2003, le président du Conseil a approuvé deux engagements de conformité volontaire visant deux médicaments brevetés, à savoir l'Aromasin et le Dostinex. En mai 2004, le président du Conseil a approuvé un engagement pour le médicament One-Alpha.

Par ailleurs, le 31 mars 2003, le Conseil a approuvé un engagement et mis fin aux procédures engagées dans le dossier du médicament breveté Remicade.

---

[10] Voir la Politique de conformité et d'application au chapitre 2 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*. Le *Compendium* est affiché sur notre site Internet à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « Loi, Règlements, Lignes directrices ».

Remicade, Schering Canada Inc.

Le 16 décembre 2002, le président du Conseil a publié un Avis d'audience dont l'objet était de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, le médicament breveté Remicade était ou avait été vendu par Schering Canada Inc. (Schering) à des prix supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices.

Le 31 mars 2003, le Conseil a approuvé un engagement soumis conjointement par le personnel du Conseil et par Schering. En vertu de cet engagement, Schering a réduit de 20 % le prix de son médicament Remicade afin de se conformer aux Lignes directrices du Conseil et versé 7,8 millions de dollars au gouvernement du Canada en guise de remboursement des recettes excédentaires perçues alors que le prix de son médicament était excessif.

Cette affaire avait été commentée à la page 16 de notre rapport annuel pour l'exercice 2002. Elle est également commentée à la page 18 de notre rapport sur le rendement pour l'année 2003. [11]

Aromasin, Pharmacia Canada Inc.

Le 26 avril 2003, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Pharmacia Canada Inc. (Pharmacia) pour son médicament Aromasin (exemestane). Cette affaire avait été commentée à la page 16 de notre rapport annuel pour l'exercice 2002 et à la page 17 de notre rapport sur le rendement pour l'année 2003.[12]

Dostinex, Pfizer Canada Inc.

Le 21 octobre 2003, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Pfizer Canada Inc. pour son médicament Dostinex (cabergoline).

Les modalités et conditions de l'engagement ont été négociées par le personnel du Conseil et le breveté. À la lumière des éléments de preuve portés à sa connaissance, le président a approuvé l'engagement soumis par Pfizer. Selon les modalités de l'engagement, Pfizer a remboursé les

---

[11] Vous trouverez l'ordonnance du Conseil et autres documents pertinents sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca)sous la rubrique « Publications, Audiences et Remicade ».

[12] Le texte intégral de l'engagement est affiché sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications; Engagements de conformité volontaire et Aromasin ».

recettes excédentaires qu'il avait perçues entre le 30 juin et le 8 novembre 2000 en remettant au gouvernement du Canada un chèque de 42 116,31 $.[13]

One-Alpha, Leo Pharma Inc.

Le 6 mai 2004, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par LEO Pharma Inc. pour son médicament One-Alpha (alfacalcidol).

En application des modalités de l'engagement, LEO Pharma a, dans les 30 jours qui ont suivi l'acceptation de l'engagement, réduit le prix de vente moyen de son médicament pour qu'il ne dépasse pas le prix maximal jugé non excessif établi pour 2004 à 13,3750 $ le millilitre. Enfin, en guise de remboursement des recettes excessives perçues entre le 1er janvier 2001 et le 31 décembre 2003, LEO Pharma a versé le montant de 23 049,10 $.[14]

5.1.7 Activités quasi-judiciaires

Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

Le président du Conseil a émis un avis d'audience le 21 mai 2004 afin de déterminer aux termes des articles 83 et 85 de la Loi si Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) vend ou a vendu au Canada le médicament connu sous le nom de Fasturtec sur le marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif.

Le 25 juin 2004, le Conseil a mis fin aux procédures en acceptant un engagement négocié par le personnel du Conseil et Sanofi. En vertu de cet engagement, Sanofi a baissé à compter du 26 juillet 2004 le prix de son médicament qui est ainsi passé de 295 $ à 125 $ la fiole.

Cette réduction de prix est conforme aux Lignes directrices sur les prix du CEPMB qui limitent le prix de lancement de ce médicament à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En vertu des Lignes directrices, les augmentations futures du prix du Fasturtec seront limitées au taux d'augmentation de l'Indice des prix à la consommation (IPC). De plus, en guise de remboursement des 374 373 $ en recettes

---

[13] Le texte intégral de l'engagement est affiché sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications; Engagements de conformité volontaire et Dostinex ».

[14] Le texte intégral de l'engagement est affiché sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications; Engagements de conformité volontaire et One-Alpha ».

excédentaires perçues de la vente du Fasturtec entre le 21 mai 2002 et le 31 décembre 2003, Sanofi doit consentir des rabais aux 28 hôpitaux qui ont acheté son médicament alors que la société le vendait à un prix que le Conseil a jugé excessif.[15]

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vendait ou avait vendu sur le marché canadien son médicament Nicoderm à des prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer. Ce cas a été mentionné à la page 19 du rapport sur le rendement de l'an dernier.

Suite aux décisions rendues en 1999 et en 2000 par lesquelles le Conseil confirmait qu'il était habilité à tenir une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a déposé deux demandes de révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada visant à faire infirmer les décisions du Conseil. La Cour fédérale doit entendre ces deux demandes le 22 novembre 2004.

Dans l'intervalle, la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont entendu des requêtes interlocutrices.

Le 25 juin 2003, le protonotaire de la Cour fédérale a entendu une requête dans laquelle HMRC demandait le dépôt du rapport que le personnel du Conseil a soumis à son président. Dans une décision rendue le 14 novembre 2003, le protonotaire a rejeté la demande de HMRC. HMRC a interjeté appel de cette décision devant la Cour fédérale. Le 31 mars 2004, la Cour fédérale a rendu elle aussi une décision négative.

[15] Le texte intégral de l'engagement est affiché sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications: Engagements de conformité volontaire et Fasturtec ».

5.2 Tendances des prix des fabricants de tous les médicaments offerts sur le marché canadien

Résultat stratégique
➢ Faire rapport sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments vendus sur le marché canadien
Résultats intermédiaires
➢ Faire rapport sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments vendus sur le marché canadien ➢ Faire rapport sur les tendances des dépenses, des niveaux de prix et des facteurs d'augmentation des coûts des régimes publics d'assurance-médicaments ➢ Faire rapport sur les analyses de comparaison des prix pratiqués dans les différentes provinces
Résultats immédiats
➢ Résultats des analyses des prix des fabricants et des dépenses en médicaments
Plans et priorités
➢ Analyser les données, préparer des rapports sur les tendances des prix et les publier

5.2.1 Prix des fabricants et volume de médicaments brevetés vendus

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice l'aide à observer les tendances des prix des fabricants des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix des fabricants des médicaments brevetés commercialisés au Canada. L'IPMB est mis à jour chaque année à l'aide de l'information sur les prix et les ventes que les brevetés sont tenus de soumettre chaque année au CEPMB.[16]

Selon l'information fournie par les brevetés, la valeur des ventes des médicaments brevetés a augmenté de 14,8 % en 2003 pour totaliser 10,1 milliards de dollars. Les médicaments brevetés ont accaparé 67,4 %

[16] Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, voir le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, mars 1997, révisé en juin 2000. L'IPMB mesure la variation des prix des médicaments brevetés existants, mais non les effets des variations des quantités de médicaments consommés ou substitués (par exemple, l'utilisation de nouveaux médicaments plutôt que de médicaments plus anciens généralement vendus à prix moindres). Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte que sur les changements de prix des médicaments brevetés pour usage humain.

de la valeur totale des ventes en 2003, soit le même taux qu'en 2002. La part de la valeur des ventes des médicaments brevetés a augmenté depuis 1996 (alors que les ventes de médicaments brevetés représentaient 45 % de l'ensemble des ventes) jusqu'en 2002.

TABLEAU 2 Ventes au prix des fabricants de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998 et exclusivement pour usage humain, 1999-2003

Année	Total		Médicaments brevetés		Pourcentage du total constitué par les médicaments brevetés
	Ventes (en milliards $)	Variation* (%)	Ventes (en milliards $)	Variation* (%)	
2003	15,0	14,5	10,1	14,8	67,4
2002	13,1	13,9	8,8	17,3	67,4
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999**	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, ce sont les données de Statistique Canada qui étaient utilisées.

* Les taux de variation reflètent la valeur exacte des ventes et non la valeur arrondie.

** Les taux de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés reflètent exclusivement la variation des ventes de médicaments pour usage humain.

Comme le montre le tableau 2, le CEPMB évalue que la valeur totale des ventes des fabricants de médicaments pour usage humain a augmenté

de 14,5 % par rapport à 2002, pour se situer à 15 milliards de dollars.[17] Ce taux d'augmentation, qui est légèrement plus élevé que le taux de 13,9 % enregistré en 2002, marque la sixième année consécutive d'augmentations annuelles de plus de 10 %.

Les prix des fabricants des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, ont reculé de 1,1 % en 2003. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993. La stabilité des prix observée en 2003 semble assez généralisée : les prix des médicaments brevetés ont dans la plupart des cas diminué ou augmenté de moins de 1 % en 2003.

5.2.2 *Prix des fabricants de tous les médicaments – Brevetés et non brevetés*

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament breveté est excessif. Le graphique 1 montre que les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, ont augmenté dans une moindre mesure que l'IPC depuis 1988.[18] La tendance s'est maintenue en 2003, le taux d'inflation exprimé au moyen de l'IPC dépassant de 3,9 % le taux de variation de l'IPMB.[19]

---

[17] La valeur totale des ventes des fabricants est établie en additionnant la valeur des ventes déclarée par les brevetés et la valeur estimée des ventes de médicaments génériques au Canada. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada.

IMS Health publie des rapports sur les ventes estimées des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur des ventes des médicaments génériques est établie en additionnant la valeur des ventes des médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des médicaments génériques (ACMG). L'augmentation de 16,4 % de la valeur des ventes de médicaments génériques estimée pour 2003 est en partie attribuable à l'inclusion de la société Cobalt Pharmaceutical Inc. qui n'était pas prise en compte dans les estimations des années antérieures (la société n'étant alors pas membre de l'ACGM). Si l'on fait exclusion de la société Cobalt Pharmaceutical Inc., la croissance de la valeur des ventes des médicaments génériques serait de 15,9 % pour 2003.

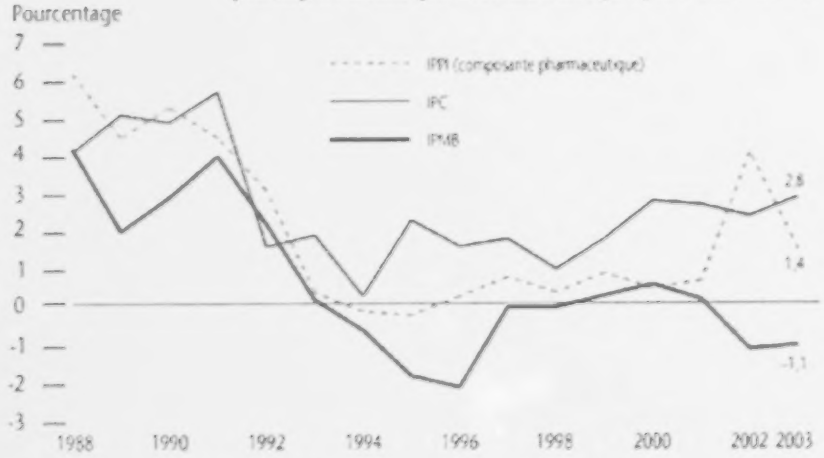
Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments brevetés et non brevetés ne porte que sur les médicaments pour usage humain.

[18] L'année 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté davantage que l'IPC. Pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC utilise le taux d'inflation prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux actuel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* affiché sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices).

[19] Statistique Canada, CANSIM, Série V735319.

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurées à l'aide de l'IPMB soient inférieures à celles de l'IPC. Ce résultat est attribuable à une caractéristique des Lignes directrices du CEPMB qui limite les prix des médicaments à la moyenne des taux d'augmentation de l'IPC des trois dernières années. Cette exigence, qui vise tous les médicaments brevetés sur une base individuelle, a pour effet de limiter la croissance de l'IPMB à l'IPC sur toute période de trois ans ou plus.[20] En pratique, le taux de croissance n'atteint jamais cette limite supérieure parce que certains fabricants n'augmentent pas leurs prix dans toute la mesure autorisée par les Lignes directrices lorsqu'ils ne les réduisent pas. De plus, les politiques provinciales des dernières années touchant l'administration de leurs régimes d'assurance-médicaments respectifs ont limité la capacité des fabricants d'augmenter les prix de leurs médicaments.

GRAPHIQUE 1 : Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2003



Sources : CEPMB et Statistique Canada

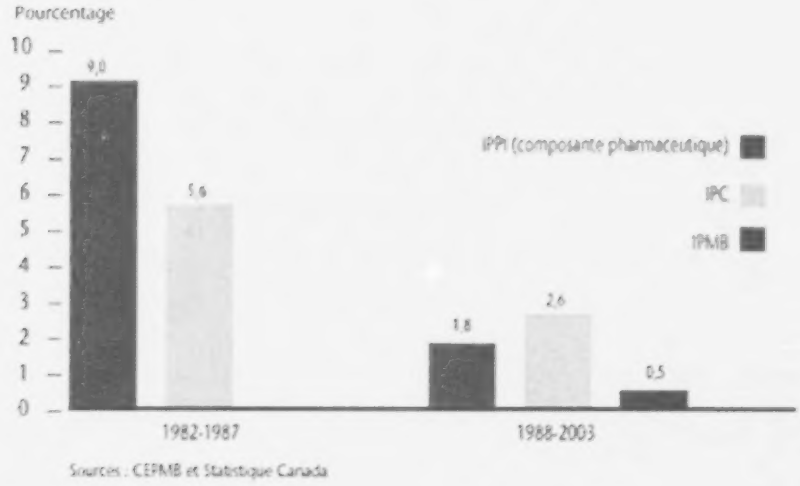
Le graphique 1 illustre également les variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)]. Cet indice des prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et pour l'exportation.[21] En 2003, la

[20] Les Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs limitent également les augmentations aux prix des douze derniers mois. Ces augmentations ne peuvent en effet être supérieures à une fois et demi le taux d'inflation de l'année en cours.

[21] L' IPPI (composante pharmaceutique) ne couvre pas les produits pharmaceutiques importés et vendus au Canada, mais il couvre les produits pharmaceutiques exportés et les médicaments non brevetés. Selon Statistique Canada, environ 60 % des ventes effectuées au Canada en 2003 sont des ventes de médicaments importés.

composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 1,4 %, après n'avoir pratiquement pas changé de 1993 à 2001 et subi une augmentation de 4,0 % en 2002.[22]

GRAPHIQUE 2 : Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987 et 1988-2003



Sources : CEPMB et Statistique Canada

Comme le révèle le graphique 2, la tendance des prix des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2003, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de près de 1,8 %, soit 0,5 % de plus que l'augmentation moyenne correspondante de l'IPMB, mais moindre que le taux moyen d'augmentation de l'IPC qui est de 2,6 %. La situation était tout à fait autre entre 1982 et 1987 alors que le prix de tous les médicaments mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) enregistraient une augmentation moyenne de 9,0 % par année et les prix à la consommation une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

5.2.3 Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans les pays de comparaison

On peut dégager les tendances au niveau des prix des médicaments en comparant les tendances des prix pratiqués au Canada avec celles des prix pratiqués dans les pays de comparaison sous les angles des prix de lancement et des majorations ultérieures.

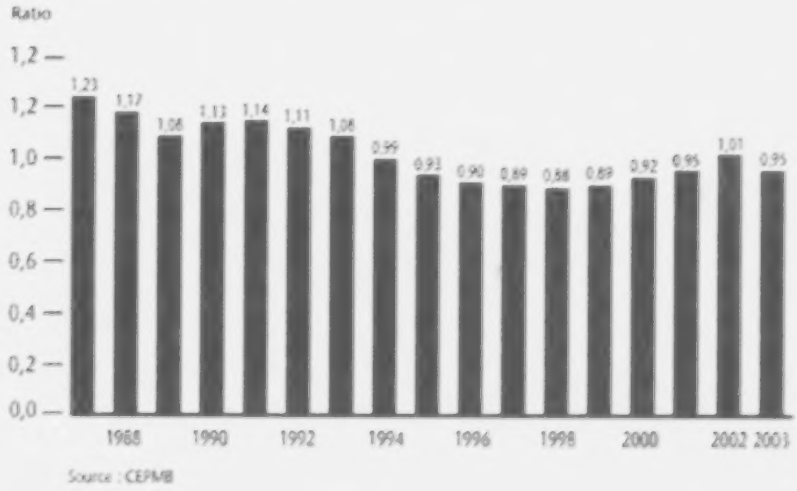
La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des

[22] Statistique Canada, CANSIM, Série V1576093.

prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement qui sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

- effectuer la comparaison des prix pratiqués dans différents pays prévue dans les Lignes directrices et
- comparer les niveaux de prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays.

GRAPHIQUE 3 : Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison, 1987-2003



Source : CEPMB

Le graphique 3 illustre la relation entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison pour la période de 1987 à 2003.[23] En 1987, les prix canadiens étaient en général de 23 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Entre 1994 et 2001, ce ratio a baissé, mais est demeuré relativement stable à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian, mais il a augmenté à 1,01 en 2002. En 2003, ce ratio étaient à nouveau au-dessous du pair, les prix canadiens des médicaments brevetés se situant

[23] La méthodologie suivie par le CEPMB pour ses comparaisons des prix canadiens aux prix pratiqués dans les pays de comparaison est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie* et intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

en moyenne à environ 95 % de la médiane des prix internationaux correspondants.

On pouvait lire dans le rapport sur le rendement de 2003 que le CEPMB se proposait de faire enquête sur les facteurs pouvant expliquer le changement de relation des prix des médicaments pratiqués au Canada par rapport aux prix des mêmes médicaments pratiqués dans les pays de comparaison.

Les statistiques présentées au graphique 3 représentent la moyenne du ratio des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison pour chaque médicament ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de l'année. Aux fins de ce calcul, les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison ont été convertis en équivalents de dollars canadiens.[24] Les changements graduels des ratios moyens reflètent par conséquent :

- les tendances des prix pratiqués au Canada
- les tendances des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison
- les variations des taux de change
- les variations de l'ensemble de médicaments couverts (de nouveaux médicaments brevetés étant lancés sur le marché canadien alors que les brevets des médicaments existant depuis un certain temps arrivent à échéance) et
- les variations des parts de recettes entre les différents médicaments.

Les mouvements des taux de change constituent la principale source des fluctuations annuelles des ratios moyens. L'augmentation marquée du ratio moyen entre 2001 et 2002 était attribuable dans une mesure relativement égale à l'augmentation de la valeur du dollar canadien par rapport aux principales devises étrangères et aux mouvements à court terme des prix étrangers. Cette augmentation disparaît si l'on calcule le

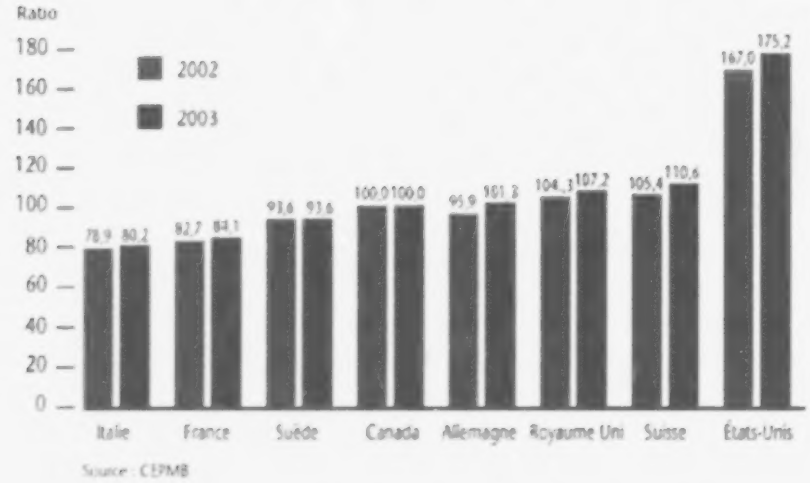
[24] Le CEPMB effectue les conversions des devises sur une période donnée en utilisant une moyenne simple du cours d'échange au comptant des 36 mois précédents. Cette approche a un effet de lissage en ce sens qu'elle limite l'influence des rajustements transitoires des taux de change sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans différents pays. Elle permet également d'intégrer progressivement les effets des fluctuations à long terme des taux de change. De cette façon, une augmentation ou une diminution de la valeur du dollar canadien peut continuer de produire des rajustements des ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers sur une période de trois ans après la variation du taux de change.

ratio pour 2002 en maintenant les taux de change et les prix étrangers à leurs valeurs de 2001. Des expériences semblables utilisant des prix étrangers, des pondérations des dépenses et le même panier de médicaments que celui utilisé pour le calcul du ratio révèlent que ces différents facteurs ne peuvent être associés à la cause de l'augmentation.

Le graphique 4 illustre la relation entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix des mêmes médicaments pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne sous les prix des États-Unis, mais au-dessus des prix pratiqués dans les autres pays. Au milieu des années 1990, la situation avait énormément changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. Cette situation prévaut encore en 2003 avec ces prix de médicaments brevetés en moyenne inférieurs aux prix pratiqués au Royaume Uni, en Allemagne et en Suisse, mais supérieurs aux prix pratiqués en France, en Italie et en Suède. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis étaient largement supérieurs aux prix pratiqués en Europe et au Canada.[25]

[25] L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que ses prix divulgués au public américain ne reflètent pas vraiment les prix pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. En janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB a mis en œuvre une politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale correspondent aux prix négociés avec *le U.S. Department of Veterans Affairs*. Ces prix sont moins élevés que les autres prix divulgués au public et dont les fabricants font rapport au CEPMB.

GRAPHIQUE 4 : Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada



Source : CEPMB

5.2.4 Rapports sur les tendances des prix pour les régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux

Les projets suivants ont été approuvés au titre du SNIUMP pour l'exercice 2004-2005. Les deux premiers projets font suite à une analyse des facteurs d'augmentation des coûts effectuée par le CEPMB en relation avec la structure et le rendement des programmes provinciaux de remboursement des coûts des produits pharmaceutiques.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur le SNIUMP à la section 4.6.2 du présent rapport.

Étude sur les facteurs d'augmentation des coûts du Programme des services de santé non assurés

La présente étude, qui devrait être publiée en 2004, passe en revue les dépenses en médicaments du Programme des services de santé non assurés de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, de Santé Canada pour la période allant de 1999-2000 à 2001-2002. Cette étude met à la disposition des décideurs des renseignements sur les dépenses en médicaments de manière à les aider à relever le défi que pose la prestation de programmes et de services dans un environnement assujetti à des ressources limitées.

Rapport sur les tendances générales des dépenses en médicaments

Le travail de préparation d'un rapport sur les tendances générales des produits pharmaceutiques a débuté au printemps 2004. Ce rapport s'intéressera aux tendances des dépenses en médicaments des provinces, aux dépenses selon la catégorie thérapeutique, à la croissance des dépenses selon différents facteurs, aux coûts par bénéficiaire et aux coûts des médicaments selon la dose thérapeutique quotidienne.

Méthode d'analyse de l'incidence du budget

Ce projet prévoit l'établissement d'une méthode de calcul de l'incidence financière nette d'un régime d'assurance-médicaments provincial qui ajoute un nouveau médicament à son formulaire de médicaments assurés. En raison du chevauchement de ce projet avec l'initiative commune d'examen des médicaments, le CEPMB effectuera ce projet en partenariat avec l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS). Les parties intéressées seront invitées à soumettre leurs suggestions et commentaires.

Méthode de prévision des dépenses de programme

La dernière décennie a connu une croissance des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments rapide et volatile, ce qui a grandement compliqué l'établissement des budgets des dépenses des régimes d'assurance-médicaments. Ce programme permettra d'élaborer les meilleures pratiques de prévision des dépenses des régimes d'assurance-médicaments.

Les intervenants intéressés et les spécialistes de l'extérieur seront invités à nous communiquer leurs commentaires et suggestions ainsi que leurs conseils sur la méthodologie qu'il y aurait lieu de suivre.

Indice du coût thérapeutique

Le CEPMB élaborera un indice qui permettra de calculer l'augmentation moyenne des coûts des doses thérapeutiques quotidiennes (DTQ). Cet indice permettra d'évaluer l'influence des changements de pharmacothérapies. Les résultats seront calculés pour l'ensemble des médicaments et pour les principaux groupes thérapeutiques en utilisant pour ce faire les données que les régimes publics d'assurance-médicaments soumettent au CEPMB.

Les experts de l'extérieur seront invités à nous faire part de leurs conseils sur la méthodologie à suivre pour ce projet. Vous trouverez sur notre site

Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) et sur le site Internet de l'ICIS (www.cihi.ca) de plus amples renseignements sur la participation du CEPMB et de l'ICIS au Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits.

5.3 Analyse des dépenses en recherche-développement (R-D)

Résultat stratégique
➢ Faire rapport des tendances des dépenses en recherche-développement pharmaceutique des brevetés au Canada
Résultats intermédiaires
➢ Faire rapport du ratio des dépenses en recherche-développement par rapport aux recettes tirées des ventes pour chaque breveté et pour le secteur dans son ensemble ➢ Faire rapport des dépenses en recherche-développement selon le lieu et le type de recherche
Résultats immédiats
➢ Résultats des analyses effectuées sur les dépenses en recherche-développement
Plans et priorités
➢ Analyser les données, préparer des rapports sur les tendances en matière de recherche-développement et les publier

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes, et ce, à compter de l'année 1996.[26]

Aux termes de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut toutefois exercer une influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes investies par les brevetés.

Les résultats présentés dans cette section ont été comptabilisés à l'aide des rapports soumis au CEPMB par les brevetés. La Loi oblige les brevetés à faire rapport des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs

[26] Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, publié dans la partie II de la Gazette du Canada, Vol. 122, n° 20 – SOR/DORS/88-474.

médicaments, y compris des recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et les recettes découlant d'ententes de production sous licence, ainsi que les dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments. La Loi n'oblige cependant pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

En 2003, la valeur des dépenses de R-D déclarée par les brevetés a totalisé 1,192 million de dollars, soit 0,5 % de moins qu'en 2002. Pour 2003, le ratio des dépenses déclarées par les membres de Rx&D est de 9.1% alors qu'il était de 10,0 % en 2002.

Les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 180 millions de dollars ou 15,7 % du total des dépenses courantes de R-D. La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a diminué en 2003, pour se situer à 9,3 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce sujet dans le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003. Ce rapport est affiché dans notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications ».

5.4 Transparence du processus d'examen des prix

5.4.1 Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

Dans son deuxième rapport qu'il a soumis au Conseil en novembre 2001, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix (le Groupe de travail) a recommandé d'établir des étapes et un échéancier pour le processus d'examen des prix des médicaments. En 2003, le Conseil s'est engagé à évaluer la possibilité d'établir des étapes et un échéancier pour l'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés.

Au cours des 18 derniers mois, le CEPMB a adopté plusieurs initiatives qui lui ont permis de parfaire son processus d'examen des prix et qui lui permettront de tenir éventuellement une consultation publique. Ainsi, des améliorations ont été apportées au processus d'examen scientifique auquel participe le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) et un examen interne des procédures de fonctionnement a été effectué. Cet examen a donné lieu à une nette amélioration de l'efficience interne, ce qui devrait faciliter la tenue de consultations publiques dans des délais plus serrés. De plus, le CEPMB a

été en mesure de consacrer des ressources additionnelles aux enquêtes, une fonction ayant accumulé certains retards.

Ces initiatives ont permis une augmentation du nombre d'examen de nouveaux médicaments et une diminution importante du nombre d'enquêtes en cours, qui est passé de 67 à 51 à la fin de l'exercice financier.

5.4.2 Programme de recherche

Chaque année, le CEPMB élabore son programme de recherche dans le cadre de son processus de planification annuelle. Depuis janvier 2003, le CEPMB met à jour son programme de recherche sur une base trimestrielle. Ce programme présente les projets en cours, les programmes en préparation ainsi que les projets sur le point d'être mis en œuvre. Il présente également les initiatives soumises à des consultations publiques ou qui pourraient l'être dans un proche avenir. Vous trouverez le Programme de recherche sur notre site Internet à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « Publications ».

5.4.3 Initiative de modernisation de la fonction de contrôleur

Le Comité de gestion a approuvé le Plan d'action de modernisation de la fonction de contrôleur, qui a été intégré au processus de planification stratégique du CEPMB ainsi que dans son plan opérationnel. Le Comité de gestion vérifie régulièrement le travail effectué aux niveaux du Plan de fonctionnement et, par ricochet, du Plan d'action.

En 2003-2004, le CEPMB a participé au projet témoin de mise en œuvre d'une Trousse d'outils sur les priorités de la vérification axée sur le risque du Secrétaire du Conseil du trésor (SCT). La raison d'être de cette Trousse d'outils est d'aider les petits ministères et organismes à se conformer aux exigences de la Politique du SCT sur la vérification interne concernant l'établissement d'un plan de vérification interne axée sur le risque. Cet exercice nous a permis de constater que le CEPMB n'avait pas besoin de vérifications internes, présentement. Le CEPMB a intégré la Trousse d'outils dans son processus de planification annuelle.

Enfin, le CEPMB a révisé en 2003 l'énoncé de ses valeurs. Quelques changements mineurs y ont été apportés, mais l'énoncé s'est révélé encore valide et pertinent.

Section VI

Rendement financier

6.1 Aperçu du rendement financier

Les tableaux sont présentés dans l'ordre suivant :

1. Sommaire des crédits approuvés
2. Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
3. Comparaison chronologique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
4. Recettes : Disponibles et non disponibles

L'écart entre les crédits approuvés et les dépenses réelles pour l'exercice 2003-2004 est essentiellement attribuable aux délais encourus au niveau de la dotation de postes au cours de l'exercice.

Tableau financier 1 : Sommaire des crédits approuvés

Besoins financiers par autorisation (en milliers de dollars)					
			2003-2004		
Crédit		Budget des dépenses principal	Total des dépenses prévues	Total des dépenses autorisées	Total des dépenses réelles
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés				
25	Dépenses de fonctionnement	4 173,0	4 173,0	4 647,0	3 825,4
(S)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	565,0	565,0	565,0	464,9
	Total pour le CEPMB	**4 738,0**	**4 738,0**	**5 212,0**	**4 290,3**

Les dépenses autorisées représentent le Budget des dépenses principal, le Budget des dépenses supplémentaires et autres autorisations.

Tableau financier 2 : Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles

Dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollars)				
	2003-2004			
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	**Budget des dépenses principal**	**Total des dépenses prévues**	**Total des dépenses autorisées**	**Total des dépenses réelles**
ETP	41,0	41,0	44,0	38,0
Fonctionnement	4 738,0	4 738,0	5 212,0	4 290,3
Total des dépenses brutes	**4 738,0**	**4 738,0**	**5 212,0**	**4 290,3**
Moins : Recettes disponibles	-	-	-	-
Total des dépenses nettes	4 738,0	4 738,0	5 212,0	4 290,3
Autres recettes et dépenses				
Recettes non disponibles	-	-	-	(7 834,8)
Coût des services offerts par d'autres ministères	709,7	709,7	709,7	768,4
Coût net du programme	**5 447,7**	**5 447,7**	**5 921,7**	**(2 776,1)**

Tableau financier 3 : Comparaison historique des dépenses prévues et des dépenses réelles

Comparaison historique des dépenses prévues et des dépenses réelles (en milliers de dollars)						
			2003-2004			
Secteur d'activité	**Dépenses réelles 2001-2002**	**Dépenses réelles 2002-2003**	**Budget des dépenses principal**	**Total des dépenses prévues**	**Total des dépenses autorisées**	**Total des dépenses réelles**
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	4 002,9	4 231,3	4 738,0	4 738,0	5 212,0	**4 290,3**
Total	4 002,9	4 231,3	4 738,0	4 738,0	5 212,0	**4 290,3**
Les dépenses autorisées représentent le Budget des dépenses principal, le Budget des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.						

Tableau financier 4 : Recettes disponibles et non disponibles

Recettes non disponibles (en milliers de dollars)					
			2003-2004		
	Recettes réelles 2001-2002	Recettes réelles 2002-2003	Recettes prévues	Recettes autorisées	Recettes réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés					
Non prévues	62,6	27,1	--	--	**7 834,8**
Total des recettes non disponibles[1]	62,6	27,1	--	--	**7 834,8**
Total des recettes	62,6	27,1	--	--	**7 834,8**

[1] Les sommes déposées dans le fonds des recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt des sommes que les brevetés ont remises au Gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'ordonnances du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires perçues. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et leur distribution.